REF 1175F

iMagox™ MRI PULSE OXIMETER SYSTEM

MODEL 2460 MRI PULSE OXIMETER
MODEL 2465 OXIMETER REMOTE/CHARGER

IRADIMED CORPORATION

Powered By

MASIMO SET®

Système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™

Oxymètre de pouls Modèle 2460 et dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur modèle 2465

Manuel d'utilisation, référence 1175F
Version 1B, 2012-04

CONFORMÉMENT À LA NORME ECN 000414

© 2013 Iradimed Corporation

Iradimed Corporation
7457 Aloma Ave, Suite 201
Winter Park, Florida 32792, Etats-Unis
Tél. +1-407-677-8022, télécopie +1-407-677-5037
Courriel : customerservice@iradimed.com

ETL LISTED c US Intertek 3197888

CE 0413

Représentant agréé pour l'Europe
Medical Device Consultancy
7 Pinewood Drive
Ashley Heath, Market Drayton,
Shropshire, Royaume-Uni, TF9 4PA

www.medicaldeviceconsultancy.co.uk

IRADIMED CORPORATION

Powered By MasimoSET®

TABLE DES MATIÈRES

Paragraphe **Page**

1.0 Introduction, oxymètre de pouls Imagox™ modèle 2460 1-1
1.0.1 Mises en garde et précautions pour l'utilisateur 1-1
1.1 Installation 1-4
1.2 Introduction 1-4
1.3 Déballage de l'oxymètre 1-5
1.4 Préparation de l'oxymètre avant utilisation 1-5
1.4.1 Mise en place des piles 1-5
1.5 Montage sur la potence IV 1-5
1.6 Contrôle fonctionnel de l'oxymètre 1-6
1.7 Stockage de l'oxymètre 1-6
1.8 Installation du dispositif d'affichage et de commande à distance 1-6
1.8.1 Chargement des piles à l'aide du chargeur du dispositif d'affichage et de commande à distance 1-7
1.9 Options de langue 1-8
1.10 Composition du produit 1-8
1.11 Description du produit 1-8
1.11.1 Face avant de l'oxymètre 1-9
1.11.2 Face arrière de l'oxymètre 1-10
1.11.3 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 1-11
1.11.4 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 1-12
1.12 Dispositif d'alimentation pour IRM 1120 1-14
1.13 Commandes 1-15
1.13.1 Touches de commande du panneau avant 1-15
1.14 Symboles, affichages et commandes 1-17
1.14.1 Symboles en rapport avec la SpO_2 1-17
1.14.2 Affichage des informations 1-18
1.14.3 Affichages 1-19
1.15 Vérifications à effectuer par l'opérateur 1-21
1.16 Utilisation de l'oxymètre de pouls 1-22
1.16.1 Configuration et utilisation de la sonde 1-23
1.16.2 Mise en place du capteur à fibre optique pour SpO_2 modèle 1170 1-23
1.16.3 Contrôle du fonctionnement du capteur à fibre optique 1170 1-27
1.17 Nettoyage de la sonde 1-27
1.17.1 Nettoyage du capteur 1170 et des pinces pour capteur 1171 1-27
1.18 Alarmes et alertes de SpO_2 1-27
1.18.1 Alarmes liées au patient et à l'équipement 1-28
1.18.2 Alarmes de surveillance 1-28
1.18.3 Vérification, paramétrage ou modification des limites d'alarme 1-28
1.19 Options du menu SpO2 1-29
1.20 Dépannage du système de monitorage de la SpO_2 1-30

1.21 Pièces et accessoires du système de monitorage de la SpO_2 1-32
1.22 Résumé des tests de détermination de la SpO_2 1-33
1.23 Spécifications 1-34
1.24 Principes de fonctionnement de la technologie Masimo SET® 1-35

2.0 Fonctionnement des piles 2-1
2.1 Introduction 2-1
2.2 Insertion du bloc de piles 2-1
2.3 Chargement du bloc de piles 2-2
2.4 Retrait du bloc de piles 2-2
2.5 Test du bloc de piles 2-3
2.6 Indicateur de charge des piles 2-3
2.7 Indication de capacité insuffisante des piles 2-4
2.8 Indicateur de charge des piles 2-4
2.9 Entretien et maintenance du bloc de piles : 2-4
2.9.1 Introduction. 2-4
2.9.2 Procédure de contrôle de maintenance du bloc de piles 1133 2-5
2.10 Remplacement du bloc de piles 2-5
2.11 Précautions en rapport avec le bloc de piles 2-5

FIGURES

Figure **Page**

1-1 Face avant de l'oxymètre 2460 1-10
1-2 Face arrière de l'oxymètre 2460 1-11
1-3 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465 1-12
1-4 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465 1-13
1-5 Dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120 1-14
1-6 Touches de commande du panneau avant 1-15
1-7 Affichage de l'oxymètre de pouls ImagoxTM 2460 1-18
1-8 Raccordement de la sonde à fibre optique 1170 1-24
1-9 Mise en place du capteur SpO_2 1170 1-26
1-10 Diagramme de saturation 1-36
2-1 Mise en place du bloc de piles 2-1
2-2 Retrait du bloc de piles 2-2
2-3 Test du bloc de piles 2-3

Tableau **Page**

1-1 Limites d'alarme de la SpO_2 1-19

Annexe A: Spécifications A-1
Annexe B: Réparations B-1
Annexe C: Informations concernant la garantie C-1
Annexe D: Déclaration technique du fabricant D-1
Annexe E: Accessoires E-1
Annexe F: Montage des éléments de la potence IV 1119 et description des pièces correspondantes F-1

Informations générales

Ce document propose des instructions d'utilisation de l'oxymètre de pouls pour IRM Iradimed 2460 :

- un oxymètre de pouls compact et simple d'emploi pouvant être utilisé en toute sécurité dans un environnement d'IRM.
- Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur permet de commander l'oxymètre sans fil depuis l'extérieur de la salle d'IRM.

Ce système est conçu pour être utilisé dans les zones de traitement des patients suivantes :

- IRM (systèmes à 0,2 à 3T).
- IRM/Salle de réveil/Radiologie
- Oxymètre utilisable en toute sécurité dans des lignes de champ magnétique jusqu'à 3 Tesla (30.000 Gauss).

Déclaration relative aux interférences électromagnétiques :

Cet équipement génère, utilise et est susceptible d'émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut engendrer des interférences néfastes avec d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Rien ne garantit, toutefois, que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement produit des interférences néfastes avec d'autres dispositifs, ce que l'on peut vérifier en mettant l'équipement hors tension, puis en le remettant sous tension, l'utilisateur peut tenter de remédier au problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : 1. Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur. 2. Augmenter la distance de séparation entre les équipements. 3. Raccorder l'équipement à une prise de courant faisant partie d'un circuit électrique différent de celui auquel sont connectés les autres dispositifs. 4. Consulter le fabricant ou le technicien d'entretien sur site pour obtenir de l'aide.

Méthode de déconnexion de l'alimentation secteur :

Oxymètre 2460 : Débrancher le cordon d'alimentation (1121) du connecteur d'alimentation secteur qui se trouve sur le côté du dispositif d'alimentation pour IRM (1120).

Dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465 :Débrancher le cordon d'alimentation (1121) du connecteur d'alimentation secteur qui se trouve sur le côté du dispositif d'alimentation pour IRM (1120).

Autre tension secteur/Exportation :

Pour les types de prise disponibles avec le cordon d'alimentation, consulter le distributeur local de son pays. Equipement commercialisé aux Etats-Unis avec une prise d'alimentation électrique américaine à 3 broches NEMA.

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT 2460	
Classification selon la norme CEI 60601-1	
Selon le type de protection contre les chocs électriques :	Equipement de classe I et avec alimentation interne
Selon le niveau de protection contre les chocs électriques :	Equipement de type CF (à l'épreuve des défibrillateurs)
Selon le type de protection contre la pénétration nocive d'eau :	Equipement ordinaire. CEI 60601-1-2.
Selon les méthodes de stérilisation ou de désinfection :	Non stérilisable. Utiliser exclusivement des désinfectants liquides de surface.
Selon le mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Equipement ne pouvant pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	

A propos de l'oxymètre : Utilisation prévue

Le système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox 2460 d'Iradimed Corporation est destiné à un usage général en milieu hospitalier ou en clinique par des professionnels de la médecine dans les situations où il est nécessaire de surveiller le patient avant, pendant ou après un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et peut fonctionner en situation statique ou mobile. L'oxymètre de pouls peut être utilisé à l'intérieur de la salle d'IRM à condition d'être placé à l'extérieur de la ligne de 30.000 Gauss (3 Tesla) et employé avec des aimants blindés d'une puissance de champ inférieure ou égale à 3,0 Tesla. Ce dispositif ne peut être vendu que pour le compte d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine diplômé et n'est pas destiné à des applications au domicile du patient.

L'oxymètre de pouls permet de mesurer, d'afficher et d'enregistrer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (%SpO_2) et la fréquence cardiaque chez des patients adultes, des patients pédiatriques et des nourrissons dans un environnement d'IRM. Des tests de l'oxymètre ont été réalisés dans des environnements conditionnels d'IRM à 1,5T et 3T. Il est destiné au contrôle ponctuel et/ou au monitorage continu de patients correctement ou mal perfusés dans un environnement d'IRM.

Ses caractéristiques sont notamment :

- Technologie Masimo SET®
- Enceinte spéciale de protection contre le bruit de fond RF.

L'oxymètre est équipé d'un affichage exclusif de l'état des piles qui permet au clinicien de suivre en permanence la capacité résiduelle des piles. Ces informations s'affichent lors de la mise sous tension du dispositif.

Les modes optionnels sont aisément accessibles par pression sur une touche.

Une liaison sans fil à 2,4 GHz permet la communication entre l'oxymètre et le dispositif d'affichage et de commande à distance.

Un technicien d'entretien qualifié est à même de configurer de multiples paramètres de l'oxymètre en fonction des besoins particuliers.

Les écrans de menu spécifiques de l'oxymètre peuvent différer en fonction de la version du logiciel utilisée.

Brevets américains et internationaux en attente.

Toute référence à «Masimo» dans ce manuel désigne Masimo Corporation.

«Masimo» et «Masimo SET®» sont des marques déposées de Masimo Corporation. Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5.758.644, 5.823.950, 6.011.986, 6.157.850, 6.263.222, 6.501.975 et autres brevets applicables dont la liste figure à l'adresse : www.masimo.com/patents.htm.

La possession ou l'achat de ce dispositif n'implique aucune licence explicite ou implicite d'utilisation du dispositif avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou en association avec ce dispositif, ne seraient plus couverts par un ou plusieurs des brevets en rapport avec ce dispositif.

Mises en garde / Précautions

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de cet accessoire qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin.

Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la médecine formés à cet effet.

Confier toutes les opérations d'entretien à un technicien d'entretien agréé d'Iradimed Corporation.

L'oxymètre de pouls pour IRM 2460 a été spécifiquement conçu pour fonctionner à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM et est prévu pour fonctionner normalement en présence des interférences électromagnétiques les plus fréquemment rencontrées dans un environnement d'IRM. En présence de niveaux d'interférences extrêmes, par exemple à proximité immédiate d'un générateur électrochirurgical, d'un téléphone cellulaire ou d'un équipement radio à deux voies, le fonctionnement normal de l'oxymètre risque d'être interrompu. Eviter d'utiliser l'oxymètre dans ces conditions.

Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur modèle 2465 est conçu pour être utilisé dans la salle de contrôle de l'IRM. Ne pas utiliser le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465 à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM.

Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'IRM recommandés par Iradimed Corporation ou des accessoires dont la sécurité dans un environnement d'IRM est garantie.

Le volume sonore des alarmes est réglable pour divers environnements cliniques. Veiller à ce que le niveau sonore des alarmes soit adapté à l'environnement d'utilisation dans la salle d'IRM de manière à demeurer audible par-dessus le niveau de bruit ambiant, en particulier durant l'examen.

On risque d'endommager le produit si l'on ne prend pas des précautions suffisantes lors du déballage et de l'installation. Ne pas utiliser l'oxymètre ou le dispositif d'affichage et de commande à distance s'ils paraissent endommagés de quelque manière que ce soit. Le bloc de piles doit être chargé avant usage.

Le bloc de piles peut ne pas être entièrement chargé à la livraison. Raccorder l'oxymètre à une prise de courant pendant au moins neuf (9) heures avant sa mise en service.

Toujours raccorder le dispositif d'alimentation de l'oxymètre ou le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur à une prise de courant à trois conducteurs correctement mise à la terre. En cas de doute quant à la qualité du raccordement à la terre, utiliser l'oxymètre avec alimentation par piles.

Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables. Ne pas utiliser ce système en présence de gaz inflammables.

Disposer les tuyaux et câbles de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement avec le patient ou d'autres équipements.

Pour éviter des dommages au patient, toujours réagir immédiatement aux alarmes de l'oxymètre ou du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

L’oxymètre contient des matériaux devant être recyclés ou éliminés de manière adéquate. Pour connaître les méthodes d’élimination appropriées, contacter le représentant ou le distributeur local.

Certains composants internes présentent des tensions électriques dangereuses pouvant provoquer un choc sévère, voire la mort en cas de contact. Ne jamais ouvrir le boîtier de l’oxymètre, le dispositif d’alimentation ou le dispositif d’affichage et de commande à distance / chargeur lorsqu’ils sont raccordés à l’alimentation secteur. Débrancher de la prise de courant et retirer le bloc de piles avant de procéder à l’entretien ou au nettoyage.

Ne pas utiliser l’oxymètre sur des patients alors que le bloc de piles a été retiré (l’oxymètre cessera de fonctionner et n’émettra aucune alarme en cas de coupure de courant s’il n’y a pas de bloc de piles en place). Utiliser un bloc de piles correctement entretenu et chargé pour garantir un fonctionnement adéquat. Ne pas toucher simultanément les broches du connecteur du bloc de piles et le patient.

Si l’alarme de capacité insuffisante des piles se fait entendre, raccorder immédiatement l’oxymètre à une prise de courant via son dispositif d’alimentation.

Remplacer les fusibles fondus du dispositif d’alimentation pour IRM 1120 ou du dispositif d’affichage et de commande à distance / chargeur exclusivement par des fusibles de même type et de même puissance, faute de quoi il en résulterait un risque d’incendie.

Ne jamais utiliser d’objets pointus (trombones, aiguilles, etc.) pour nettoyer aucun des composants de l’oxymètre.

Ne pas stériliser l’oxymètre ni aucun de ses composant par la chaleur, à l’autoclave, à l’oxyde d’éthylène (ETO) ou par irradiation.

Pour éviter des dommages à la pompe et à la potence IV, toujours déplacer la potence IV séparément du chariot patient afin d’éviter le risque d’enchevêtrement accidentel.

Une chute ou un choc important peuvent endommager l’oxymètre et aboutir à des résultats de mesure imprécis. Si un tel incident s’est produit, confier l’oxymètre à un technicien d’entretien qualifié pour procéder à une vérification adéquate.

Mises en garde et précautions en rapport avec le bloc de piles

Le bloc de piles 1133 contient plusieurs cellules à polymère de lithium et un circuit de sécurité intégré. Lorsque ces cellules vieillissent, elles peuvent gonfler suite à la libération du gaz contenu à l'intérieur, ce qui est prévisible dans le cas de ce type de cellules. Cependant, une augmentation de volume excessive peut provoquer un gonflement du boîtier du bloc de piles et, éventuellement, la rupture du boîtier ou un dysfonctionnement des cellules ou du circuit de sécurité. Si on constate ce type de problème, cesser d'utiliser le bloc de piles et procéder dès que possible à son remplacement.

Le bloc de piles 1133 contient un circuit de protection pour empêcher un grave dysfonctionnement des piles. Si le bloc de piles est endommagé, ce circuit de protection risque de ne pas empêcher un dysfonctionnement des piles. Cesser d'utiliser le bloc de piles s'il est endommagé ou si l'on a des raisons de craindre qu'il le soit.

Ne pas utiliser un bloc de piles 1133 endommagé ou gonflé.

Eviter d'endommager le bloc de piles 1133 bloc de piles en le soumettant à des chocs, en le laissant tomber, en le chauffant de manière excessive ou en le soumettant à des contraintes mécaniques excessives. Ne pas comprimer, laisser tomber, soumettre à des chocs ou frapper le bloc de piles 1133. Ne pas utiliser des objets susceptibles de perforer les cellules internes du bloc de piles. Ces actions peuvent avoir pour conséquence que les cellules du bloc de piles chauffent, fument ou génèrent un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Ne pas essayer de démonter le bloc de piles 1133. Les dommages consécutifs à un démontage ou à l'utilisation d'outils peuvent entraîner un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Si le boîtier du bloc de piles 1133 se met à augmenter de volume ou à gonfler, cesser immédiatement de charger et d'utiliser le bloc de piles et le remplacer. La poursuite du chargement risque d'aggraver le gonflement du boîtier du bloc de piles, ce qui engendre un risque de rupture du boîtier et, éventuellement, de fuite d'électrolyte.

Si le bloc de piles est endommagé, éviter tout contact avec l'électrolyte contenu dans les cellules du bloc de piles. En cas de contact de l'électrolyte avec la peau ou les yeux, consulter immédiatement un médecin.

Si le bloc de piles 1133 présente des signes d'augmentation de volume (gonflement) du boîtier, cesser de l'utiliser et le remplacer dès que possible. Dans des conditions extrêmes, ce gonflement peut avoir pour conséquence que le bloc de piles 1133 reste bloqué dans l'oxymètre 2460 ou dans le dispositif d'affichage et de commande à distance 2465 et/ou provoque une rupture explosive du boîtier en plastique du bloc de piles. En pareil cas, ne pas utiliser d'outils qui risqueraient d'endommager les cellules internes du bloc de piles.

Ne jamais incinérer le bloc de piles ou les cellules internes en raison du risque d'explosion.

Mises en garde et précautions en rapport avec l'oxymètre de pouls

UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs SpO_2 à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles ou de capteurs contenant des fils conducteurs.

Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

Les capteurs de SpO_2 Iradimed sont équipés de connecteurs de type opposé (connecteur femelle sur le câble du capteur / connecteur mâle sur l'oxymètre) différents de ceux utilisés avec d'autres oxymètre de pouls non pour IRM. Cette précaution vise à empêcher le raccordement à l'oxymètre d'un capteur non compatible.

Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en matière de précision des oxymètres de pouls d'Iradimed Corporation. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.

Le câble à fibre optique utilisé avec ce dispositif est extrêmement sensible et doit toujours être manipulé avec précaution. NE PAS utiliser un capteur endommagé.

Se reporter à la section Mises en garde et précautions pour l'utilisateur du chapitre 1 pour des mises en garde et précautions supplémentaires en rapport avec l'oxymètre de pouls.

Responsabilités de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera de manière conforme à la description figurant dans ce manuel d'utilisation et dans les notices, étiquetages, etc., qui l'accompagne à condition d'être monté, utilisé, entretenu et réparé conformément aux instructions jointes. Ce produit doit être régulièrement contrôlé et étalonné. Ne pas utiliser un produit qui présente un dysfonctionnement. Les pièces brisées, manquantes, totalement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire, confier l'équipement à un technicien d'entretien qualifié d'Iradimed Corporation. Ce produit ou l'un quelconque de ses composants ne peuvent être réparés que conformément aux instructions écrites fournies par le fabricant et ne peuvent pas être modifiés sans l'approbation écrite d'Iradimed Corporation. L'utilisateur du produit est seul responsable de tout dysfonctionnement qui résulterait d'une utilisation inadéquate, d'une erreur de maintenance, d'une réparation incorrecte, de dommages ou de modifications par quelqu'un d'autre qu'un technicien d'entretien qualifié d'Iradimed Corporation ou agréé par Iradimed Corporation.

Utilisation de ce manuel

Lire intégralement ce manuel avant de tenter d'utiliser l'oxymètre.

Mise en garde, précautions et remarques. Ce manuel contient trois niveaux d'informations de mise en garde.

- Une **mise en garde** signale à l'utilisateur un risque de dommage corporel ou de décès d'un être humain.
- Une **précaution** signale à l'utilisateur un risque de dommages à l'équipement.
- Une **remarque** fournit des informations essentielles considérées comme particulièrement importantes par Iradimed Corporation.

Définitions

BPM	Fréquence cardiaque en pulsations par minute.
%SpO_2	Pourcentage de saturation (pulsatile) en oxygène.

Symboles

Attention : Consulter la documentation jointe.

A l'épreuve des défibrillateurs

Pièce appliquée de type CF

Date de fabrication

Indique que le dispositif est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux

Référence du produit

Capacité du bloc de piles principal. (une croix [X] dans l'icône indique qu'il n'y a pas de piles dans l'appareil.)

Le dispositif d'alimentation est raccordé à une prise de courant 100-240 V~

Pourcentage de saturation (pulsatile) en oxygène

Fréquence cardiaque en pulsations/ minute

La charge nominale maximale est de 20 kg.

Symbole d'alerte de télécommunications - Classe 2 (pays de l'Union européenne uniquement)

Contient du lithium. Nécessite une élimination ou un recyclage adéquats de ce matériau.

Capacité du bloc de piles de réserve. (une croix [X] dans l'icône indique qu'il n'y a pas de piles dans l'appareil.)

Représentant agréé pour la Communauté européenne

Ce produit a été certifié conforme à le norme UL60601-1 et aux normes CEI 60601-2-24 spécifiques applicables pour lesquelles le produit a été déclaré conforme par Intertek.

Convient pour utilisation dans un environnement d'IRM

Conditionnellement compatible avec l'IRM. Convient pour utilisation dans un environnement d'IRM à condition de tenir compte des restrictions définies par le fabricant.

Non compatible avec l'IRM. Ne convient pas pour utilisation dans un environnement d'IRM (c'est-à-dire à l'intérieur de la salle où se trouve l'aimant d'IRM)

Numéro de série du produit

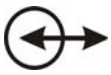
Courant alternatif

Courant continu

Pulsation détectée

Dispositif sous tension (marche)

Dispositif hors tension (arrêt)



Connexion d'entrée/sortie. Permet la communication de données.

Connexion d'entrée uniquement

Connexion de sortie uniquement

Source de transmission radiofréquence

Antenne radio 2,4 GHz

La liaison radio 2,4 GHz est en communication.

SECTION 1
OXYMÈTRE DE POULS

1.0 Introduction, oxymètre de pouls Imagox™ modèle 2460.

Le système d'oxymètre de pouls Imagox™ 2460 est constitué d'un oxymètre de pouls numérique qui permet de mesurer et d'afficher simultanément la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et la fréquence cardiaque chez des patients adultes, des patients pédiatriques et des nourrissons dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Pour cette mesure, des tests ont été réalisés dans des environnements conditionnels d'IRM à 1,5T et 3T. Il est destiné au contrôle ponctuel et/ou au monitorage continu de patients correctement ou mal perfusés.

Les tonalités d'information communiquent des informations importantes. Les tonalités d'information comprennent la tonalité de fréquence cardiaque (dont la hauteur varie avec les valeurs de la SpO_2 : les tonalités sont plus aiguës pour des valeurs de SpO_2 plus élevées et plus basses pour des valeurs de SpO_2 plus faibles).

Toute référence à «Masimo» dans ce manuel désigne Masimo Corporation. «Masimo» et «Masimo SET®» sont des marques déposées de Masimo Corporation.

1.0.1 Mises en garde et précautions pour l'utilisateur.

IMPORTANT :

La fonction SpO_2 est désactivée lorsque l'un des messages Sensor Fail (Dysfonctionnement du capteur) ou (Absence de sonde) est affichée et que l'on a réduit au silence l'alarme sonore. Pour réactiver la mesure de la SpO_2, brancher une sonde SpO_2 en état de marche.

Mises en garde

- UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs SpO_2 à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles ou de capteurs contenant des fils conducteurs.
- Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.
- La mesure de la fréquence cardiaque est basée sur la détection optique d'un flux pulsatile périphérique et peut dès lors ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour remplacer une analyse des arythmies basée sur un électrocardiogramme ni comme moniteur d'apnées.
- Un oxymètre de pouls doit être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. S'il indique une tendance à une désoxygénation du patient, il est nécessaire d'analyser des échantillons de sang au moyen d'un CO-oxymètre de laboratoire afin d'évaluer correctement l'état du patient.

- Un oxymètre de pouls nécessite la détection d'une pulsation valide pour déterminer correctement les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque. Cet oxymètre dispose à la fois d'indicateurs sonores et visuels de pulsation. La forme d'onde de la pulsation doit être utilisée en tant qu'indicateur d'interférence. Une forme d'onde normale (exempte de bruit de fond) apparaît sous la forme d'un modèle de forme d'onde rythmique régulier.
- Une alarme «PROBE OFF» (Sonde désactivée) ou une autre alarme n'indique pas nécessairement un déplacement du capteur de SpO_2. Utiliser la forme d'onde de la pulsation de SpO_2 et les autres indicateurs pour confirmer le bon fonctionnement de la mesure de la SpO_2 et le positionnement correct du capteur.
- Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en matière de précision des oxymètres de pouls d'Iradimed Corporation. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.
- Comme pour tout équipement médical, veiller soigneusement à l'acheminement des câbles patient et des connections de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Pour garantir la conformité avec les normes de sécurité produit en vigueur, veiller à ce que tous les volumes d'alarme soient correctement réglés et soient audibles en toutes circonstances. Ne pas couvrir ou obstruer les sorties des haut-parleurs**.**
- Le capteur doit être protégé des sources de lumière incidente extérieure excessive. Une telle lumière extérieure peut provoquer une erreur de lecture ou une erreur de détection de la pulsation.
- Lorsque les alarmes sonores sont inaudibles en raison du bruit ambiant, utiliser les alarmes visuelles.
- Le capteur de SpO_2 pour IRM utilise un câble en fibre de verre susceptible d'être endommagé par une manipulation brutale. Le câble à fibre optique utilisé avec ce dispositif est sensible et doit toujours être manipulé avec précaution. Ne pas utiliser un capteur endommagé. Ne pas plier le câble à des angles excessifs pour éviter de briser les brins de fibre optique à l'intérieur de celui-ci. Veiller à ne pas pincer le câble ni marcher dessus. Veiller à enrouler soigneusement le câble pour le ranger : toutes les boucles doivent avoir un rayon supérieur à 7,5 cm. Ne pas tenter de débrancher le câble à fibre optique de la coque du connecteur du capteur.
- Le connecteur raccordé au moniteur doit être maintenu à l'extérieur de la ligne de 10.000 Gauss (ou de la ligne de champ magnétique de 1 Tesla) du champ de résonance magnétique et être solidement fixé au moniteur.
- Le moniteur de SpO_2 peut être utilisé durant la défibrillation mais les mesures risquent d'être inexactes pendant un bref laps de temps.

Précautions

- Cet équipement est compatible avec la norme CEI 60601-1-2:2001 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et/ou systèmes médicaux. Cette norme vise à garantir une protection raisonnable vis-à-vis des interférences néfastes au sein d'une installation médicale classique. Néanmoins, en raison de la prolifération des équipements de transmission radiofréquence et des autres sources de bruit de fond électrique dans les établissements de soins de santé et les autres environnements, il est possible que de hauts niveaux d'interférences de ce type dues à la proximité immédiate ou à la puissance d'une source soit à même de perturber les performances de ce dispositif. Les équipements électriques médicaux requièrent des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et l'ensemble de l'équipement doit être installé et mis en service en conformité avec les informations relatives à la compatibilité électromagnétique spécifiées dans ce manuel.
- Les équipements de communication haute fréquence portables et mobiles sont susceptibles d'interférer avec l'équipement électrique médical.
- Si le dispositif ne réagit pas de la manière décrite, cesser de l'utiliser jusqu'à ce que la situation ait été corrigée par un technicien qualifié.
- Le capteur est susceptible de ne pas fonctionner sur des extrémités froides en raison de la réduction de la circulation. Réchauffer ou frictionner le doigt pour stimuler la circulation ou repositionner le capteur.
- Ne pas stériliser ce dispositif, les capteurs ou les accessoires à l'oxyde d'éthylène ou à l'autoclave.
- Ne pas immerger le câble patient de mesure de la SpO_2 dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage (les connecteurs du câble patient ne sont pas étanches).
- Ce dispositif est équipé d'un logiciel qui tolère les mouvements, ce qui minimise la probabilité d'interpréter à tort des artefacts liés au mouvement comme une bonne qualité de pulsation. Dans certaines circonstances, néanmoins, le dispositif demeure susceptible d'interpréter le mouvement comme une bonne qualité de pulsation.
- Inspecter régulièrement le site d'application du capteur, au moins toutes les heures, afin de contrôler le bon alignement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité des patients aux capteurs, aux pinces pour capteur et/ou à d'autres méthodes peut varier en fonction de leur situation médicale ou de l'état de la peau.
- Ne jamais utiliser de câbles de rallonge de sonde avec un capteur à fibre optique.
- La température maximale de la sonde SpO_2 dépend de la température de la peau. Ne pas chauffer activement la sonde au cours de son utilisation.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs sur l'appareil ou les capteurs.
- Se conformer aux réglementations et instructions locales, fédérales et nationales relatives à l'élimination ou au recyclage de ce dispositif et de ses composants.
- Pour éviter le risque de perte du monitorage ou de données inexactes, retirer tous les objets susceptibles de gêner la détection et la mesure de la pulsation (par exemple brassard de mesure de la tension artérielle).

- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'aboutir à une détérioration des performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont notamment les suivants :
  - fixation du capteur de SpO_2 trop serrée
  - patient en arrêt cardiaque ou en état de choc
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférence électrochirurgicale
  - accessoires qui réduisent le flux sanguin (cathéters artériels, brassards de mesure de la tension artérielle, lignes de perfusion, etc.)
  - humidité à l'intérieur du capteur
  - capteur incorrectement mis en place
  - type de capteur incorrect
  - mauvaise qualité de la pulsation
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration en hémoglobine
  - Cardiogreen et autres colorants intravasculaires
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - hémoglobine anormale sur le plan fonctionnel
  - ongles artificiels ou vernis à ongles
  - capteur ne se trouvant pas au niveau du cœur
- On ne peut pas utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un moniteur ou d'un capteur d'oxymètre de pouls.
- Le fonctionnement de ce dispositif sous l'amplitude minimale de 0,3% de modulation peut donner naissance à des résultats inexacts.
- Examiner toutes les limites d'alarme afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.
- Utiliser les pinces pour capteur MRidium SpO_2 pour fixer la sonde sur le patient. Ne pas employer de bande adhésive pour fixer la sonde sur le patient. Examiner régulièrement l'emplacement du capteur afin d'éviter tout dommage ou nécrose tissulaire par compression lors de séances de monitorage de longue durée.

1.1 Installation.

1.2 Introduction.

L'oxymètre de pouls Imagox^{TM} 2460 est destiné au monitorage des patients qui subissent un examen d'imagerie par résonance magnétique.

1.3 Déballage de l'oxymètre.

Sortir l'oxymètre et tous ses accessoires de leur boîte de transport et les examiner pour la présence de dommages visibles survenus au cours de l'expédition. Contrôler attentivement le matériel par rapport à la liste de colisage et au bon de commande. Conserver l'ensemble du matériel d'emballage, la facture et le connaissement car on risque d'en avoir besoin en cas de plainte contre le transporteur si le matériel a été endommagé lors de l'expédition. Contacter le Service clientèle d'Iradimed Corporation pour une éventuelle assistance en vue de résoudre des problèmes d'expédition.

Voici la liste des éléments livrés avec l'oxymètre de pouls Imagox 2460 :

- Oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ 2460
- Dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur Imagox™ 2465
- Manuel d'utilisation Imagox™ 1175
- Manuel d'entretien sur CD Imagox™ 1176
- Bloc de piles Imagox™ 1133
- Chargeur de piles /adaptateur secteur et câble de connexion
- Cordons d'alimentation aux normes hospitalières
- Capteur de SpO_2 à fibre optique Iradimed 1170
- Antenne 2,4 GHz (pour utilisation à distance sans fil)

1.4 Préparation de l'oxymètre avant utilisation. Après avoir déballé l'oxymètre et le système d'affichage et de commande à distance, effectuer les étapes suivantes pour préparer l'oxymètre en vue de son utilisation.

1.4.1 Mise en place des piles. Glisser le bloc de piles amovible vers le bas dans l'ouverture rectangulaire en haut de la face arrière de l'oxymètre Imagox™ 2460. Le bloc de piles se verrouille en place.

a. **Chargement initial des piles.** Laisser charger les piles pendant neuf (9) heures avant la mise en fonction de l'oxymètre. Les piles chargent chaque fois que l'on raccorde l'oxymètre à une prise de courant aux normes hospitalières à l'aide de l'adaptateur secteur.

ATTENTION : Utiliser exclusivement une potence IV non magnétique pour assurer un support adéquat et sûr à l'oxymètre de pouls pour IRM Imagox 2460 **(l'utilisation de la potence IV Iradimed modèle 1119 est recommandée)**.

1.5 Montage sur la potence IV. L'oxymètre doit être monté sur une potence IV compatible avec l'IRM (non magnétique) et fixé à l'aide de sa molette de fixation ergonomique. Le mécanisme de pince est compatible avec des potences de 25 à 38 mm (1 à 1,5 pouces) de diamètre.

MISE EN GARDE : Lorsque l'on utilise plusieurs oxymètres (deux au maximum), les répartir de manière à garantir la stabilité.

1.6 Contrôle fonctionnel de l'oxymètre. Mettre l'oxymètre sous tension comme suit et contrôler qu'aucun dysfonctionnement ne s'affiche lors des tests de mise sous tension.

a. Mettre l'oxymètre sous tension.

b. Surveiller l'oxymètre durant les tests de mise sous tension.

c. S'assurer que l'oxymètre émet un bip sonore.

d. Contrôler que l'oxymètre affiche l'écran initial de mise sous tension.

e. Fixer le capteur de SpO_2 1170 comme décrit à la section 1.16.2, susciter une alarme de SpO_2 faible et contrôler qu'une alarme visuelle et sonore est générée.

1.7 Stockage de l'oxymètre. Brancher l'oxymètre à une prise de courant lors du stockage pour avoir la garantie que la pile sera entièrement chargée lorsque nécessaire. Le voyant lumineux secteur est vert ou orange (durant la charge) lorsque l'oxymètre est branché à une prise de courant.

1.8 Installation du dispositif d'affichage et de commande à distance. Les informations présentées sur le dispositif d'affichage et de commande à distance sont mises à jour au moins une fois par seconde lorsque celui-ci est en communication avec le moniteur Imagox™ 2460. Raccorder l'antenne 2,4 GHz et le cordon d'alimentation secteur au dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et procéder comme suit :

a. Mettre sous tension l'oxymètre 2460 et le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465.

b. Presser la touche Menu du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

c. Presser la touche programmable NEXT MENU (Menu suivant) pour afficher des options de menu supplémentaires, puis presser la touche programmable Set Comm Channel (Régler canal de commande).

d. Dans le menu Radio Channel (Canal radio), sélectionner le canal de son choix, 1 à 5, en pressant la touche programmable située à côté de ce canal et s'assurer que le canal choisi apparaît en surbrillance.

e. Presser la touche Menu de l'oxymètre pour IRM Imagox™ 2460.

f. Presser la touche programmable NEXT MENU (Menu suivant) pour afficher des options de menu supplémentaires, puis presser la touche programmable Set Comm Channel (Régler canal de commande).

g. Dans le menu Radio Channel (Canal radio), sélectionner le même canal que sur le dispositif d'affichage et de commande à distance en pressant la touche programmable située à côté de ce canal et s'assurer que le canal choisi apparaît en surbrillance.

h. Si l'on utilise plusieurs oxymètres, placer sur le dispositif d'affichage et de commande à distance et sur l'oxymètre un marqueur d'identification indiquant le canal sélectionné.

i. Vérifier la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et l'oxymètre en pressant la touche Menu de l'un et la touche Enter (Entrée) de l'autre et en observant si les deux affichages correspondent et se modifient simultanément.

MISE EN GARDE : Ne jamais régler deux oxymètre ou deux dispositifs d'affichage et de commande à distance sur le même canal de communication. Toujours contrôler la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et l'oxymètre sélectionné avant usage.

1.8.1 Chargement des piles à l'aide du chargeur du dispositif d'affichage et de commande à distance. Si l'on souhaite charger un bloc de piles de réserve, insérer ce bloc de piles dans le compartiment pour pile du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

S'assurer que l'icône de pile de réserve est visible dans la zone d'affichage des informations du dispositif d'affichage et de commande à distance. Le voyant lumineux d'alimentation secteur/mise sous tension en bas à gauche s'allume en orange jusqu'à ce que le bloc de piles soit totalement chargé. Lorsque le bloc de piles est totalement chargé, ce voyant devient vert et l'icône de pile de réserve dans la zone d'affichage des informations du dispositif d'affichage et de commande à distance affiche alors quatre barres.

ATTENTION : Placer délicatement le bloc de piles 1133 dans le compartiment du chargeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Ne pas jeter ou enfoncer de force le bloc de piles dans le compartiment du chargeur : cela risquerait d'endommager le bloc de piles ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

REMARQUE : En cas de perte de la communication entre le dispositif d'affichage et de commande à distance et l'oxymètre, le dispositif d'affichage et de commande à distance émet pendant une dizaine de secondes une tonalité d'alarme grave. Si la communication n'est pas rétablie après dix secondes, le dispositif d'affichage et de commande à distance émet une tonalité d'alarme aiguë et affiche le message "No Communications" (Absence de communication).

1.9 Options de langue. Le système Imagox™ est capable d'afficher les informations en d'autres langues que l'anglais. La sélection de cette fonction n'est pas accessible à l'utilisateur et ne peut être effectuée que par un technicien d'entretien qualifié, de la manière décrite dans le Manuel d'entretien 1176.

1.10 Composition du produit. Le système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ 2460 est principalement constitué des éléments suivants :

OXYMÈTRE DE POULS POUR IRM 2460

DISPOSITIF D'AFFICHAGE ET DE COMMANDE À DISTANCE POUR OXYMÈTRE POUR IRM 2465

SONDE À FIBRE OPTIQUE POUR OXYMÈTRE DE POULS POUR IRM 1170

POTENCE IV/SUPPORT COMPATIBLE AVEC L'IRM 1119

1.11 Description du produit. Le système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ 2460 est conçu pour fonctionner dans un environnement d'IRM et peut être utilisé sur un patient à proximité d'un aimant d'IRM (jusqu'à la ligne de 3,0 Tesla ou 30.000 Gauss). Lorsqu'il est alimenté par piles, avec les piles chargées au maximum, ce système a une autonomie maximale de 18 heures de fonctionnement.

Le dispositif d'affichage et de commande à distance sans fil Imagox™ 2465 permet de commander à distance l'oxymètre de pouls pour IRM modèle 2460 depuis l'extérieur de la salle d'IRM. Il emploie la même interface utilisateur que l'oxymètre 2460 et permet le réglage de tous les paramètres de l'oxymètre et la réinitialisation des alarmes. Le grand écran très lumineux permet de disposer de toutes les informations de l'oxymètre sur le bureau de la salle de commande. Le dispositif d'affichage et de commande à distance sans fil sert également de chargeur pour un bloc de piles de secours ou de réserve pour l'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ 2460. Il utilise une liaison sans fil à 2,4 GHz pour une installation aisée sans artefacts d'image.

REMARQUE : L'oxymètre 2460 communique exclusivement avec les dispositifs d'affichage et de commande à distance sans fil 2465.

REMARQUE : Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur fonctionne uniquement sur alimentation secteur. Ce dispositif ne fonctionne pas sur piles. Ce dispositif n'émet pas d'alarme de pile faible pour indiquer que le bloc de piles de réserve doit être chargé.

1.11.1 Face avant de l'oxymètre. **Voir figure 1-1** pour l'emplacement des principaux éléments de la face avant de l'oxymètre.

a. **Ecran principal.** Propose un affichage visuel de tous les paramètres et fonctions de l'oxymètre.

b. **Voyant lumineux de pulsation / alarme.** Propose un affichage visuel de la détection de la pulsation par l'oxymètre et des situations d'alarme. La lampe clignote en vert lors de chaque pulsation détectée et en rouge lors d'une situation d'alarme.

c. **Clavier de commande principal.** Permet de commander les différentes fonctions de l'oxymètre.

d. **Touches programmables.** Permettent de modifier la configuration de l'oxymètre.

e. **Voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles.** Indique que le dispositif d'alimentation de l'oxymètre pour IRM est connecté et que l'alimentation secteur charge les piles de l'oxymètre.

f. **Port pour capteur de SpO_2**. Permet de raccorder le capteur à fibre optique pour SpO_2 Iradimed. **Utiliser exclusivement des capteurs à fibre optique pour SpO_2 Iradimed modèle 1170.**

g. **Port Mémoire.** Permet les mises à jour sur le terrain du logiciel du système. **Utiliser uniquement la carte de mise à jour AM10 ou les cartes de support mémoire recommandées par Iradimed Corporation.**

Figure 1-1. Face avant de l'oxymètre 2460

1.11.2 Face arrière de l'oxymètre. **Voir figure 1-2** pour l'emplacement des principaux éléments du de la face arrière de l'oxymètre.

a. **Pince pour potence IV.** Assure une fixation solide de sur la potence IV. Tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'oxymètre à la potence IV.

b. **Haut-parleur.** Emet les signaux sonores d'alarme et d'alerte.

c. **Antenne 2,4 GHz et connecteur.** Sert à raccorder l'antenne pour la communication sans fil 2,4 GHz avec le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

d. **Connecteur d'alimentation secteur.** Permet le raccordement à l'adaptateur secteur pour faire fonctionner l'oxymètre sur une prise de courant aux normes hospitalières. **Raccorder uniquement un dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120.**

e. **Compartiment pour piles.** Offre un emplacement sûr pour le bloc de piles de l'oxymètre. **Utiliser uniquement un bloc de piles Iradimed modèle 1133.**

f. **Port Mémoire.** Permet les mises à jour sur le terrain du logiciel du système. **Utiliser uniquement la carte de mise à jour AM10 ou les cartes de support mémoire recommandées par Iradimed Corporation.**

Figure 1-2. Face arrière de l'oxymètre 2460

1.11.3 Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. **Voir figure 1-3** pour l'emplacement des principaux éléments de la face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

a. **Ecran principal.** Propose un affichage visuel de tous les paramètres et fonctions de l'oxymètre.

b. **Voyant lumineux de pulsation / alarme.** Propose un affichage visuel de la détection de la pulsation par l'oxymètre et des situations d'alarme. La lampe clignote en vert lors de chaque pulsation détectée et en rouge lors d'une situation d'alarme.

c. **Clavier de commande principal.** Pemet de commander les différentes fonctions de l'oxymètre.

d. **Touches programmables.** Permettent de modifier la configuration de l'oxymètre.

e. **Voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles.** Indique si l'alimentation secteur est raccordée (vert) ou si le dispositif charge un bloc de piles de réserve (orange).

f. **Port Mémoire.** Permet les mises à jour sur le terrain du logiciel du système. **Utiliser uniquement la carte de mise à jour AM10 ou les cartes de support mémoire recommandées par le technicien d'Iradimed Corporation.**

Important : Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur Imagox™ 2465 communique uniquement avec l'oxymètre de pouls Imagox™ 2460.

Figure 1-3. Face avant du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465

1.11.4 Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur. **Voir figure 1-4** pour l'emplacement des principaux éléments de la face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur.

a. **Haut-parleur.** Emet les signaux sonores d'alarme et d'alerte.

b. **Antenne 2,4 GHz / connecteur.** Sert à raccorder une antenne à 2,4 GHz pour la communication sans fil avec l'oxymètre 2460.

c. **Connecteur d'alimentation secteur.** Permet le raccordement à une prise de courant aux normes hospitalières.

d. **Compartiment du chargeur de piles**. Situé en haut de la face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance, il permet de charger un bloc de piles 1133 lorsqu'un bloc de piles se trouve en place et que le dispositif d'affichage et de commande à distance est raccordé à une prise de courant, ce qui est indiqué par le voyant lumineux d'alimentation secteur / état de charge de piles (qui se trouve sous la touche de marche/ arrêt). Le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur est alimenté exclusivement sur secteur et ne fonctionne pas sur piles.

ATTENTION : Le bloc de piles est légèrement magnétique. Se montrer prudent lors du transfert du bloc de piles de l'oxymètre vers le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur à proximité d'un champ magnétique puissant.

ATTENTION : Placer délicatement le bloc de piles 1133 dans le compartiment du chargeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Ne pas jeter ou enfoncer de force le bloc de piles dans le compartiment du chargeur : cela risquerait d'endommager le bloc de piles ou d'entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

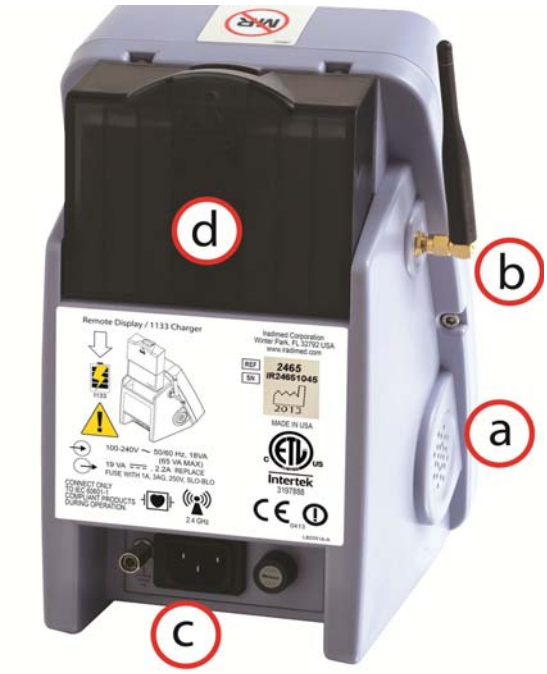


Figure 1-4. Face arrière du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465

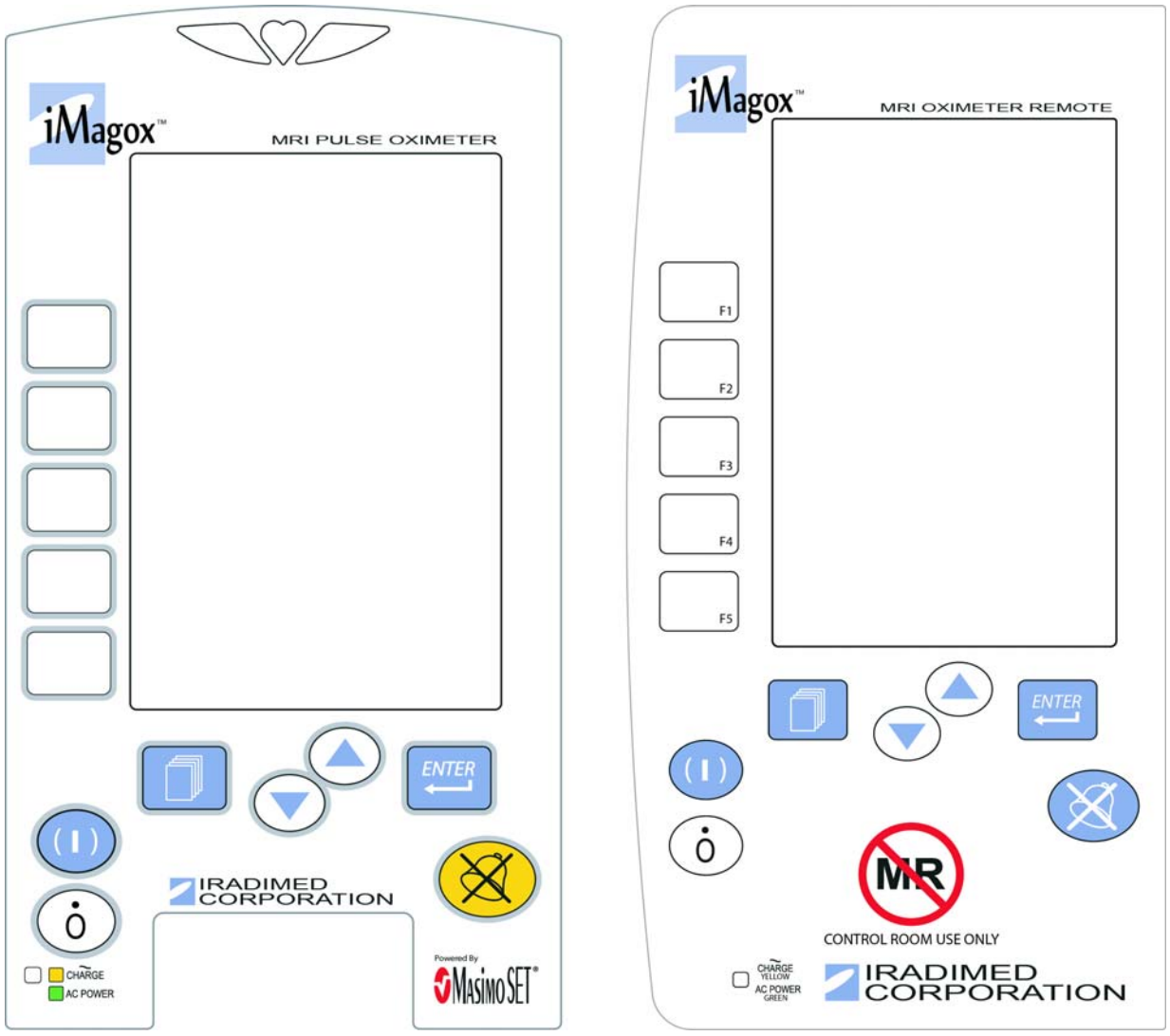
1.12 Dispositif d'alimentation pour IRM 1120. **Voir figure 1-5** pour des informations sur le dispositif d'alimentation pour IRM de l'oxymètre.

MISE EN GARDE : L'adaptateur secteur est magnétique. Le maintenir à l'extérieur de la ligne de 1000 Gauss ou à au moins 3 mètres de l'aimant du système d'IRM. Le fixer au sol avec les bandes Velcro fournies.
NE JAMAIS fixer l'adaptateur (en utilisant ou non des bandes Velcro) directement à l'oxymètre ou à la potence IV.

Figure 1-5. Dispositif d'alimentation pour IRM modèle 1120

1.13 Commandes. Le système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ 2460 est commandé à l'aide de touches de commande programmables. Ces touches de commande se trouvent sur le panneau avant de l'oxymètre et du dispositif d'affichage et de commande à distance. Ces touches de commande permettent la mise sous tension et hors tension de l'oxymètre et du dispositif d'affichage et de commande à distance, l'accès aux menus de fonctionnement et la navigation parmi ces menus, l'examen des données et des réglages et la mise en silence des éventuelles alarmes actives le cas échéant.

1.13.1 Touches de commande du panneau avant. **Voir figure 1-6** pour l'emplacement des touches de commande.



Oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ modèle 2460 Dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur Imagox™ modèle 2465

Figure 1-6. Touches de commande du panneau avant

Touches fléchées Haut et Bas. Une pression sur l'une de ces touches de commande augmente ou diminue la valeur de l'option actuellement sélectionnée. Ces touches servent également à la navigation dans le menu affiché à l'écran.

MENU. Une pression sur cette touche de commande active l'affichage du menu principal.

ENTRÉE. Une pression sur cette touche de commande active ou sélectionne une option de menu, permet de passer d'une invite à la suivante et d'accepter/enregistrer les modifications.

SILENCE ALARME. Une pression sur cette touche de commande réduit temporairement au silence pendant deux (2) minutes les alarmes sonores et élimine les alarmes qui ont été résolues.

(I) Une pression sur cette touche de commande met le dispositif sous tension. Lorsque le dispositif est sous tension, cette touche de commande est inactivée.

(O) Presser cette touche de commande et la maintenir enfoncée pendant plus d'une (1) seconde met le dispositif hors tension.

Touches programmables. Les cinq (5) touches programmables, qui se trouvent à gauche de l'écran d'affichage de l'oxymètre, remplissent des fonctions variables en fonction du statut du dispositif. Lorsqu'elles sont actives, une petite flèche est visible à droite de la touche sur l'écran de l'oxymètre.

1.14 Symboles, affichages et commandes.

Cette section décrit les affichages, indicateurs et commandes concernant l'affichage du %SpO_2.

1.14.1 Symboles en rapport avec la SpO_2.

Les symboles suivants sont utilisés pour identifier les paramètres de l'oxymètre de pouls :

SpO_2 — Le nombre adjacent représente le paramètre de l'oxymètre de pouls actuellement en fonction et est mis à jour toutes les 0,5 secondes.

% — Les nombres adjacents représentent la valeur fonctionnelle de l'oxymètre de pouls.

0 — Indique qu'aucune valeur fiable de la SpO_2 ou de la fréquence ne peut être déterminée. S'affiche également lorsqu'il n'y a pas de sonde raccordée.

Symbole de fréquence cardiaque : Le nombre adjacent représente la fréquence cardiaque en pulsations par minute (BPM).

La quantité pleine à l'intérieur de ce symbole représente la qualité de la pulsation : Perfusion faible ou signal IQ faible (cœur à moitié rempli) ou qualité élevée (cœur plein).

PI xx.x — L'indice de perfusion (PI) indique le pourcentage du signal pulsatile par rapport au signal non pulsatile (puissance de la pulsation) et varie de 0,0% à 20,0%

L'affichage de la forme d'onde de la pulsation montre la forme d'onde acquise par le pléthysmographe. Cette forme d'onde est mise à l'échelle par rapport à la puissance relative de la pulsation pour SpO_2. Lorsqu'il n'y a pas de forme d'onde affichée, le signal de la SpO_2 est faible ou absent ou le capteur est détaché.

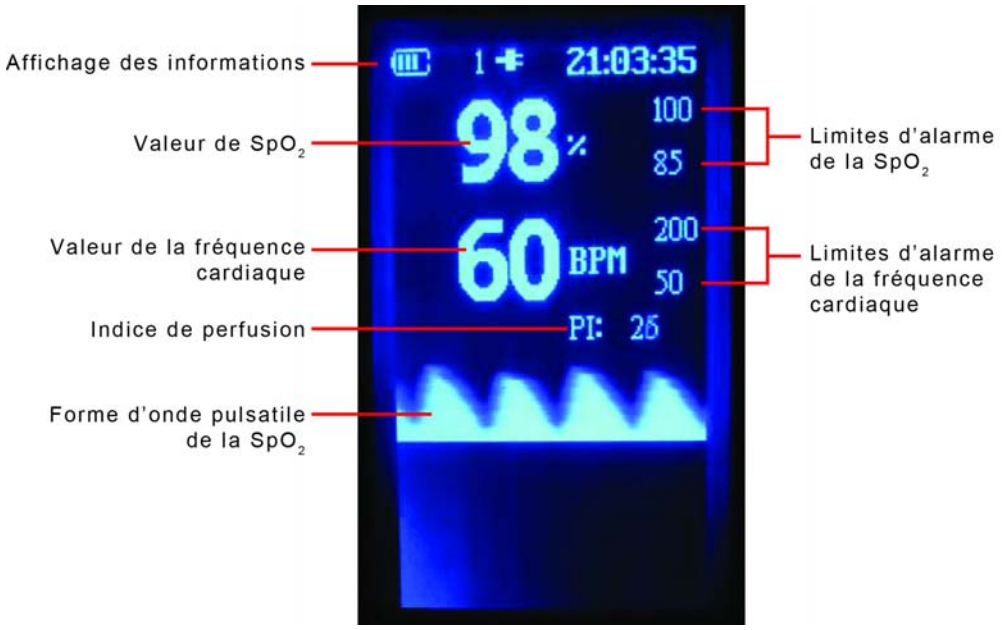


Figure 1-7. Affichage de l'oxymètre de pouls Imagox™ 2460

1.14.2 Affichage des informations.

Fournit une indication visuelle du niveau de charge du bloc de piles principal 2460. Lorsque l'affichage est complet, le bloc de piles est entièrement chargé. Le niveau baisse par incréments de 25% sur l'oxymètre et sur le dispositif d'affichage et de commande à distance à mesure que le bloc de piles se décharge. Une croix (X) à travers le symbole indique qu'il n'y a pas de piles installées.

Fournit une indication visuelle de la connexion avec le dispositif d'affichage et de commande à distance et du niveau de réception, indiqué par les barres verticales. S'affiche uniquement lorsque la radio interne est entrée en communication avec le dispositif d'affichage et de commande à distance. Le canal actuellement utilisé (1 à 5) est affiché à droite des barres. **L'absence de barres indique l'absence de communication**.

Fournit une indication visuelle du niveau de charge du bloc de piles de réserve sur l'écran d'information du dispositif d'affichage et de commande à distance. Lorsque l'affichage est complet, le bloc de piles est entièrement chargé. Le niveau augmente par incréments de 25% à mesure que le bloc de piles se charge ; une croix (X) à travers le symbole indique qu'il n'y a pas de piles installées.

Fournit une indication visuelle du raccordement à l'alimentation secteur sur l'écran d'affichage des informations des dispositifs 2460 et 2465.

06:11:55 Affiche l'heure au format 24 heures.

1.14.3 Affichages.

a. Affichage de l'oxymètre de pouls (%SpO_2)

L'affichage de %SpO_2 se trouve à la partie supérieure de l'écran du dispositif 2460 (voir figure 1-7) et est identifié par les symboles **%** et **SpO_2**. Cet affichage indique la saturation en oxygène du sang, de 0 à 99 pour cent. Se reporter aux spécifications de la section 1.23 pour des informations sur la précision du capteur.

b. Affichage de la fréquence cardiaque

L'affichage de la fréquence cardiaque occupe la partie centrale de l'écran du dispositif 2460 (voir figure 1-7) et est représenté par le nombre adjacent au symbole BPM. Cet affichage indique la fréquence cardiaque en pulsations par minute, de 30 à 240 BPM. Se reporter aux spécifications de la section 1.23 pour des informations sur la précision du capteur.

c. Indicateur de pulsation

L'affichage de la fréquence cardiaque se trouve à la partie supérieure du panneau avant du dispositif 2460 et est identifié par le symbole de cœur. Ce symbole bat en vert avec la fréquence cardiaque pour indiquer qu'une pulsation est détectée.

REMARQUE : L'indicateur de fréquence cardiaque «Cœur clignotant» est un indicateur fiable de détection de la pulsation mais la forme d'onde de pulsation de la SpO_2 et la tonalité sonore de pulsation constituent de meilleurs indicateurs de la qualité de la détection de la pulsation.

d. Indicateur de qualité de la pulsation (icône de cœur à l'écran).

Cet indicateur de qualité de la pulsation se vide et se remplit à chaque pulsation pour indiquer la puissance du signal de pulsation.

e. Indicateur d'alarme visuelle

L'indicateur d'alarme visuelle indique qu'une limite d'alarme de SpO_2 ou de fréquence cardiaque est atteinte, qu'un capteur est déconnecté, ne fonctionne pas correctement ou n'est pas compatible avec ce moniteur.

REMARQUE : Les indicateurs d'alarme de SpO_2 sont des alarmes persistantes. Il est nécessaire de presser la touche Silence alarme pour éliminer la situation d'alarme (l'alarme «Sonde déconnectée» n'est pas persistante).

f. Affichage des messages d'alarme et d'alerte

L'affichage des messages d'alarme et d'alerte fournit des indications sur les alarmes ou les problèmes de dépannage.

REMARQUE : Pour toutes les alarmes et alertes de SpO_2 (à l'exception des alertes «No Probe» [Absence de sonde] et «Probe Off» [Sonde déconnectée]), il est nécessaire de presser le bouton Silence alarme pour faire disparaître le message.

g. Les messages d'alarme et d'alerte de SpO_2 sont les suivants :

Low SpO_2 L'indicateur d'alarme Low SpO_2 indique que la valeur de SpO_2 est inférieure à la valeur d'alarme SpO_2 faible spécifiée. Lorsque la valeur de SpO_2 redevient supérieure à cette valeur, il est nécessaire de presser le bouton Silence alarme pour éliminer l'alarme.

Remarque : Il n'y a pas d'indication d'alarme SpO_2 élevée pour ce produit. La limite d'alarme SpO_2 élevée est fixée à 100%.

Hi HR L'indicateur d'alarme Fréquence cardiaque élevée indique que la valeur de la fréquence cardiaque est supérieure à la valeur d'alarme Fréquence cardiaque élevée spécifiée. Lorsque la valeur de la fréquence cardiaque redevient inférieure à cette valeur, il est nécessaire de presser le bouton Silence alarme pour éliminer l'alarme.

Low HR L'indicateur d'alarme Fréquence cardiaque basse indique que la valeur de la fréquence cardiaque est inférieure à la valeur d'alarme Fréquence cardiaque basse spécifiée. Lorsque la valeur de la fréquence cardiaque redevient supérieure à cette valeur, il est nécessaire de presser le bouton Silence alarme pour éliminer l'alarme.

No Probe L'indicateur d'alarme No Probe (Absence de sonde) indique qu'il n'y a pas de capteur de SpO_2 connecté lors du démarrage initial ou que le capteur est déconnecté. Cet indicateur d'alarme se réinitialise automatiquement lorsque l'on a refixé le capteur de la sonde et que des mesures valides de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque sont détectées.

Bad Probe L'indicateur d'alarme Bad Probe (Sonde incorrecte) indique qu'un capteur est déconnecté, ne fonctionne pas correctement ou n'est pas compatible avec ce moniteur.

SpO_2 Inop L'indicateur d'alarme SpO_2 Inop indique que le paramètre SpO_2 est devenu inopérant en raison d'un problème nécessitant une intervention du service technique. Lorsque ce message s'affiche, l'oxymètre doit être inspecté par un technicien d'entretien qualifié.

Probe OFF Le capteur de SpO_2 n'est pas correctement fixé au patient. L'opérateur doit refixer le capteur au patient. Cet indicateur d'alarme se réinitialise automatiquement lorsque l'on a refixé le capteur de la sonde et que des mesures valides de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque sont détectées.

Hi Light Trop de lumière sur le patient (sur le capteur). L'opérateur doit éteindre ou réduire l'éclairage ou protéger le capteur de la lumière. Un repositionnement du capteur peut également s'avérer utile.

Noise Signal ou énergie extérieurs empêchant la mesure de SpO2. L'opérateur doit éliminer la source d'interférence extérieure.

Low SIQ (Signal IQ faible)	Mauvaise qualité du signal SpO_2. Contrôler la fixation du capteur. Déplacer le capteur vers un endroit mieux perfusé.
SEARCHING	Le système recherche la pulsation du patient. Si des valeurs ne s'affichent pas dans un délai de trente secondes, débrancher et reconnecter le capteur. Si la recherche de la pulsation continue, retirer le capteur et le repositionner en un endroit mieux perfusé.

h. Indicateur d'alarme

Pendant une alarme de SpO_2 active, l'alarme sonore se fait entendre, un message d'alarme s'affiche et le voyant lumineux rouge d'alarme principale de l'oxymètre clignote.

i. Indicateur d'alarme réduit au silence

Le clignotement de l'indicateur d'alarme réduit au silence indique que l'alarme sonore a été réduite au silence pendant deux minutes. Lorsqu'une alarme est réduite au silence, l'alarme sonore cesse de se faire entendre pendant deux minutes et le voyant lumineux rouge d'alarme principale de l'oxymètre clignote.

j. Menu SpO_2

Ces touches donnent accès au paramétrage des limites supérieure et inférieure pour les indications d'alarme concernant les mesures de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque. Lors du paramétrage du dispositif de mesure de la SpO_2, l'affichage dédié MENU SpO_2 permet d'activer le paramètre SpO_2, d'activer ou de désactiver la tonalité de pulsation de la SpO_2 et de paramétrer les limites d'alarme de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque, ainsi que les paramètres spécifiques de la SpO_2. Tous les réglages s'effectuent à l'aide des touches fléchées Haut et Bas.

1.15 Vérifications à effectuer par l'opérateur.

REMARQUE : Avant d'utiliser l'oxymètre, il est nécessaire de passer en revue l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions.

Lors de la première mise sous tension de l'oxymètre pour IRM 2460, le système effectue une brève séquence d'initialisation de tous les paramètres.

Pour s'assurer que l'oxymètre de pouls 2460 fonctionne correctement, il est important de suivre les mesures de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque. Procéder comme suit pour s'assurer que le capteur fonctionne correctement.

1. Vérifier que l'oxymètre de pouls 2460 est sous tension et qu'un capteur de SpO_2 est connecté.

2. Appliquer le capteur de l'oxymètre de pouls (consulter le mode d'emploi du capteur).

3. Contrôler qu'une mesure valide de la SpO_2 s'affiche, qu'une valeur de la fréquence cardiaque apparaît et que l'indicateur de puissance de la pulsation est activé.

MISE EN GARDE : Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un capteur d'oxymétrie endommagé.

1.16 Utilisation de l'oxymètre de pouls.

Lors de l'utilisation de l'oxymètre de pouls dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), respecter les précautions suivantes :

MISE EN GARDE : UTILISER EXCLUSIVEMENT les capteurs à fibre optique recommandés (les capteurs contenant des conducteurs électriques provoquent des brûlures au patient). Ne pas utiliser de câbles, de capteurs ou de rallonges contenant des fils conducteurs.

Réglages par défaut d'origine

L'oxymètre de pouls modèle 2460 offre la possibilité de configurer les menus et propose des réglages par défaut d'origine.

Les réglages par défaut d'origine, qui concernent tous les paramètres modifiables, sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Il s'agit des paramètres de fonctionnement par défaut de l'oxymètre de pouls modèle 2460. Les paramètres de fonctionnement reviennent aux limites par défaut d'origine après la mise hors tension de l'oxymètre.

Il est possible de sélectionner les paramètres par défaut d'alarme et de fonctionnement dans le menu SpO_2 (Configuration SpO2). Le délai d'alarme classique pour les alarmes de SpO_2 et de fréquence cardiaque est inférieur à cinq secondes.

Tableau 1-1.

Limite d'alarme	***Paramètre par défaut d'origine***	***Options de réglage***	***Incrément / Décrément***
Limite d'alarme de SpO_2 faible	85%	50-99	1%
Limite d'alarme de fréquence cardiaque élevée	200 BPM	75-240	1 BPM
Limite d'alarme de fréquence cardiaque basse	50 BPM	30-110	1 BPM

ATTENTION : Examiner toutes les limites afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.

REMARQUE : Lors de sa mise sous tension, l'oxymètre rétablit le mode de fonctionnement avec tonalité SpO_2 activée.

1.16.1 Configuration et utilisation de la sonde.

Capteur à fibre optique pour oxymètre de pouls adulte/ pédiatrique modèle 1170

Les sondes pour oxymètre de pouls d'Iradimed Corporation sont destinées au contrôle ponctuel ou au monitorage continu de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence cardiaque dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

REMARQUE : Comme les capteurs à fibre optique et les câbles contiennent des composants non conducteurs, ils peuvent être placés en toute sécurité sur le doigt du patient lorsque ce dernier se trouve dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

1.16.2 Mise en place du capteur à fibre optique pour SpO_2 modèle 1170.

L'oxymètre de pouls IRM-SpO_2 MRidium avec capteur à pince permet un monitorage pratique et en toute sécurité de la SpO_2 au cours du traitement dans un environnement d'IRM. Il utilise un capteur de SpO_2 à fibre optique pour éviter tout chauffage potentiellement dangereux ou artefact d'imagerie lors des examens d'IRM. La méthode de fixation au patient utilise une pince en caoutchouc silicone de qualité médicale qui permet de fixer très facilement le capteur à la main ou au pied du patient et qui s'adapte aux patients pédiatriques, aux patients adultes et aux nourrissons grâce à différentes tailles de pince.

Mise en place de l'oxymètre de pouls IRM-SpO_2 avec capteur à pince

a. Raccorder le capteur à fibre optique IRM-SpO_2 MRidium au connecteur SpO_2 du panneau avant de l'oxymètre 2460 (**Voir figure 1.8**).

Figure 1-8. Raccordement de la sonde à fibre optique 1170

b. Déterminer la taille de pince appropriée (pédiatrique, adulte ou grande). Suivre le guide d'insertion (**voir figure 1.8**) pour insérer l'extrémité du faisceau de fibres optiques dans la pince du capteur :

   (1). Insérer la bague/le bouton blanc dans le plus petit trou situé en haut de la pince (le numéro indiquant la taille de la pince, 1, 2, 3, etc., se trouve au-dessus de ce trou). Il s'agit du faisceau de fibres optiques qui sert de source d'éclairage pour le capteur. S'assurer que la surface en verre poli de ce faisceau est dirigée vers l'endroit où le doigt sera placé dans la pince. On doit voir la lumière lorsque la pince est ouverte.

   (2). Insérer la bague/le bouton noir dans le plus grand trou situé au bas de la pince (le numéro indiquant la taille de la pince se trouve du côté opposé à ce trou). Il s'agit du faisceau de fibres optiques qui assure le retour du signal SpO2 vers l'oxymètre. S'assurer que la surface en verre poli de ce faisceau est dirigée vers l'endroit où le doigt sera placé dans la pince.

c. Important : Les deux surfaces en verre poli des deux faisceaux du capteur de SpO_2 doivent se trouver face à face lors de leur insertion dans la pince du capteur. Une insertion incorrecte entraînera une incapacité à mesurer la SpO_2.

d. Ouvrir la pince pour capteur en la pressant latéralement et l'appliquer sur le doigt ou l'orteil choisi, ou sur le pied dans le cas d'un nourrisson. Le numéro indiquant la taille de la pince (1, 2, 3, etc.) pour capteur doit se trouver au-dessus du lit de l'ongle ou de la partie charnue du pied du nourrisson (**voir figure 1.9**). Vérifier que le doigt, l'orteil ou le pied du nourrisson est entièrement inséré dans la pince.

e. Contrôler que la pince est positionnée de manière confortable pour le patient et que le doigt, l'orteil ou le pied n'est pas serré au point d'occasionner des blessures. Si l'on constate l'apparition d'une décoloration anormale à l'endroit de la pince, choisir un autre emplacement ou utiliser une pince de plus grande taille.

f. Si possible, éviter de placer le capteur IRM-SpO_2 sur le ou les membres du patient où le flux sanguin pourrait être réduit par la présence d'un brassard de mesure de la tension artérielle, d'une ligne IV ou de toute autre source potentielle d'artefact susceptibles d'affecter la mesure de laSpO_2.

g. Inspecter régulièrement le site d'application du capteur, au moins toutes les heures, afin de contrôler le bon alignement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité des patients aux capteurs, aux pinces pour capteur et/ou à d'autres méthodes peut varier en fonction de leur situation médicale ou de l'état de la peau.

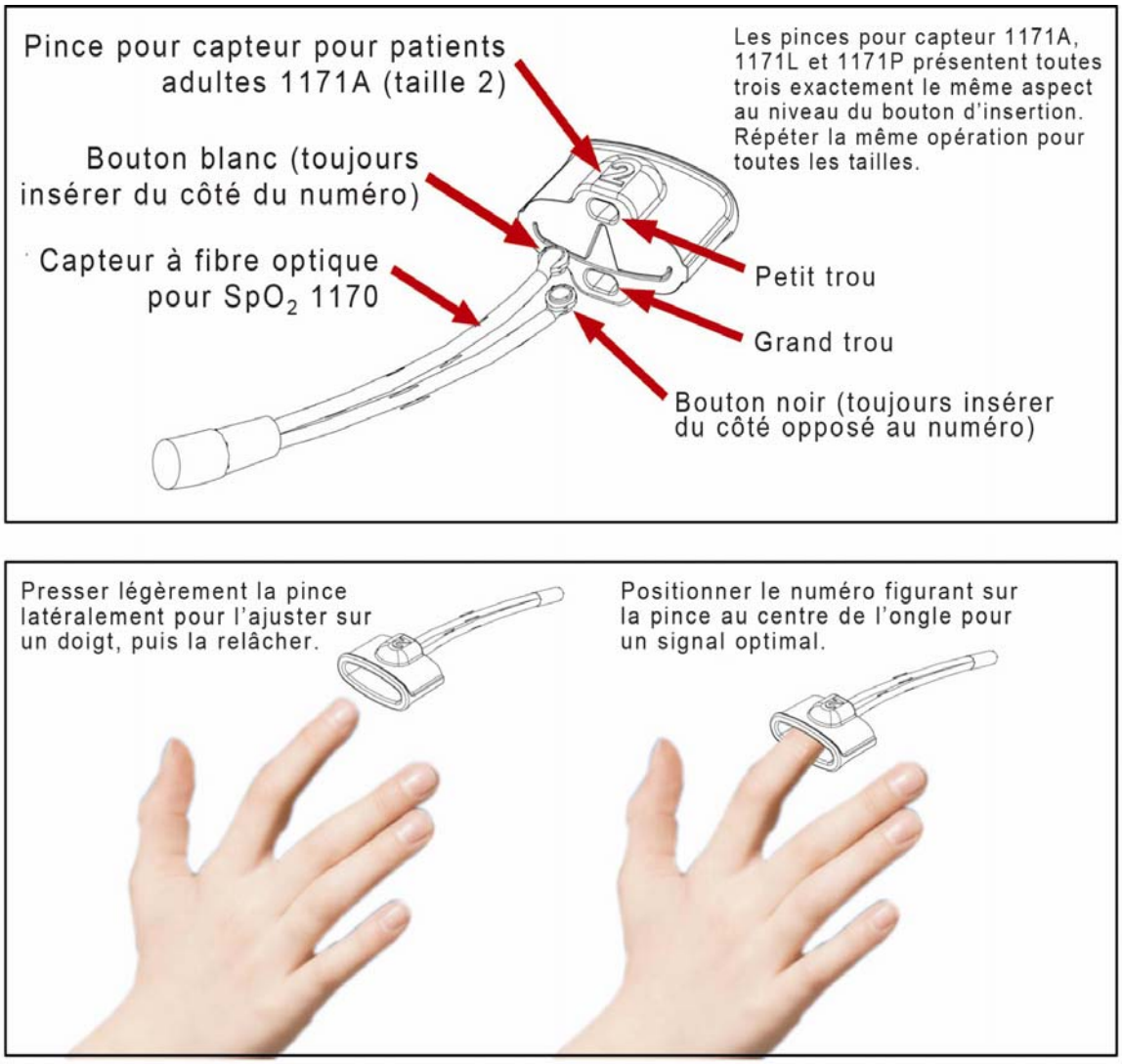

Pince pour capteur pour patients adultes 1171A (taille 2)
Bouton blanc (toujours insérer du côté du numéro)
Capteur à fibre optique pour SpO2 1170
Les pinces pour capteur 1171A, 1171L et 1171P présentent toutes trois exactement le même aspect au niveau du bouton d'insertion. Répéter la même opération pour toutes les tailles.
Petit trou
Grand trou
Bouton noir (toujours insérer du côté opposé au numéro)
Presser légèrement la pince latéralement pour l'ajuster sur un doigt, puis la relâcher.
Positionner le numéro figurant sur la pince au centre de l'ongle pour un signal optimal.

Figure 1-9. Mise en place du capteur SpO_2 1170

h. S'assurer que la forme d'onde SpO_2 est rythmique et exempte d'artefacts et que les mesures de la SpO_2 fournies par l'oxymètre correspondent à l'évaluation actuelle du patient.

i. Fixer le câble du capteur à fibre optique IRM-SpO_2 parallèlement au patient pour éviter qu'il se plie ou s'emmêle et empêcher toute traction accidentelle sur le capteur.

Lorsque l'on déplace le patient et/ou l'oxymètre, veiller à manipuler le capteur IRM-SpO_2 de manière à éviter tout enchevêtrement ou déconnexion accidentelle de l'une des connexions.

Remarque : Si le capteur est incorrectement positionné, la lumière risque de court-circuiter les tissus, ce qui aboutira à des mesures inexactes de la SpO_2. Une mise en place correcte du capteur est essentielle pour des performances optimales.

MISE EN GARDE : Comme pour tout équipement médical, veiller soigneusement à l'acheminement des câbles patient et des connexions de manière à minimiser le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.

1.16.3 Contrôle du fonctionnement du capteur à fibre optique 1170.

Laisser le système se stabiliser pendant au moins une minute après la mise en place du capteur, le patient étant au repos. Après stabilisation, contrôler le bon fonctionnement du système :

- Vérifier que le capteur est appliqué sur le doigt comme décrit ci-dessus.
- Regarder pendant au moins trente secondes si l'indicateur de fréquence cardiaque clignote à une fréquence et à un rythme correspondant au pouls du patient.
- Si l'on constate l'un des problèmes suivants, repositionner le capteur ou le placer sur un autre doigt en suivant les étapes 1 à 3 de la section précédente (Mise en place du capteur).

  L'indicateur de qualité de la pulsation indique un signal de pulsation insuffisant. Si la qualité du signal s'avère insuffisante pendant une période prolongée, cet indicateur de qualité de la pulsation émet un message d'alarme.

  L'indicateur de qualité de la pulsation, l'affichage de la fréquence cardiaque ou l'affichage de la SpO_2 fonctionnent de manière irrégulière.

Si l'on se trouve dans l'incapacité de contrôler son bon fonctionnement, ne pas utiliser l'oxymètre de pouls. Contacter Iradimed Corporation pour une demande d'assistance.

1.17 Nettoyage de la sonde.

1.17.1 Nettoyage du capteur 1170 et des pinces pour capteur 1171.

- Déconnecter le capteur de l'oxymètre 2460 avant le nettoyage.
- Nettoyer le capteur avant de le fixer sur un nouveau patient.
- Ne pas immerger les capteurs dans un liquide quelconque.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs sur les capteurs.

Le capteur à fibre optique modèle 1170 est réutilisable. Nettoyer le capteur avec un chiffon doux imbibé d'un détergent doux ou d'alcool isopropylique en veillant à ne pas appliquer une traction ou des secousses excessives. Veiller à éliminer tout résidu. Ne pas verser ou pulvériser de liquide sur le capteur. Laisser sécher parfaitement le capteur avant de le réutiliser.

1.18 Alarmes et alertes de SpO_2.

L'oxymètre de pouls modèle 2460 génère des alarmes sonores et visuelles pour indiquer à l'opérateur que le patient nécessite une attention immédiate ou pour signaler une situation anormale au niveau du dispositif.

1.18.1 Alarmes liées au patient et à l'équipement.

Les alarmes SpO_2 liées au patient indiquent que le patient nécessite une attention immédiate. Si les mesures de la SpO_2 ou de la fréquence cardiaque du patient sont supérieures ou égales à la limite d'alarme supérieure ou inférieures ou égales à la limite d'alarme inférieure, le dispositif signale une alarme liée au patient, indiqué par le clignotement du voyant lumineux d'alarme.

1.18.2 Alarmes de surveillance.

Les alarmes de surveillance indiquent un dysfonctionnement du matériel ou du logiciel. Lorsqu'une alarme de surveillance est activée, on ne peut l'éliminer que par la mise hors tension de l'oxymètre de pouls modèle 2460.

La mise hors tension de l'oxymètre épaule élimine l'alarme de surveillance SpO_2. S'il n'est pas possible d'éliminer l'alarme de surveillance, couper l'alimentation électrique et contacter le distributeur ou le service technique d'Iradimed Corporation.

1.18.3 Vérification, paramétrage ou modification des limites d'alarme.

MISE EN GARDE : Pour la sécurité du patient, veiller à ce que tous les volumes d'alarme soient réglés de manière appropriée et soient audibles en toutes circonstances. Ne pas couvrir ou obstruer la sortie du haut-parleur à l'arrière de l'oxymètre.

a. Vérification des paramètres d'alarme.

Il est possible de vérifier ou de modifier les paramètres d'alarme en procédant comme suit :

1. Vérifier que l'oxymètre est sous tension.

2. Examiner les limites que l'on souhaite vérifier ou modifier en les affichant à l'aide des options du menu SpO_2 :

- La limite actuelle s'affiche dans la zone de paramétrage $\%SpO_2$.
- Le paramètre actuel s'affiche dans la zone de paramétrage Pulse Rate (Fréquence cardiaque).
- Continuer à presser les touches de menu jusqu'à ce que la limite que l'on souhaite modifier s'affiche.

3. Pour modifier la valeur affichée, utiliser les touches fléchées Haut et Bas.

4. Continuer à presser les touches de menu appropriées jusqu'à ce que le système revienne à son mode de fonctionnement normal.

ATTENTION : Examiner toutes les limites afin de s'assurer qu'elles sont adaptées au patient.

b. Réduction au silence des alarmes SpO_2.

Une pression sur la touche Silence alarme réduit au silence l'alarme active pendant deux minutes.

c. Il est possible de désactiver l'indicateur sonore de tonalité de pulsation via le menu SpO_2, en sélectionnant «Off» (Désactivé) dans l'option de menu correspondante.

IMPORTANT : Si l'on a désactivé la tonalité d'alarme SpO_2, celle-ci est automatiquement réactivée lors de la mise sous tension de l'oxymètre.

IMPORTANT : Le fonctionnement des tonalités sonores de SpO_2 du dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur 2465 correspond toujours à celui de l'oxymètre. Il n'est pas possible d'activer ou de désactiver séparément la tonalité sonore du dispositif d'affichage et de commande à distance 2465.

1.19 Options du menu SpO2.

1. SpO_2 Low Limit - Permet de régler la limite d'alarme de SpO_2 faible

2. HR Hi Limit - Permet de régler la limite d'alarme de fréquence cardiaque élevée

3. HR Low Limit - Permet de régler la limite d'alarme de fréquence cardiaque basse

4. SpO_2 Tone ON/OFF - Permet à l'utilisateur de désactiver ou d'activer la tonalité ou le bip sonore de pulsation associée à la détection de la pulsation. Le réglage du volume sonore de la tonalité s'effectue via le paramétrage du volume des alarmes.

1.20 Dépannage du système de monitorage de la SpO_2.

Problème	Cause possible	Solution possible
Impossibilité d'obtenir une indication de pulsation à l'écran.	La pulsation du patient est trop faible pour être détectable ou la perfusion est insuffisante.	Modifier la position du doigt ou utiliser un autre doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes. Réchauffer le doigt du patient en le frictionnant ou en le recouvrant d'une couverture.
	La circulation est réduite en raison d'une pression excessive sur le capteur (entre le capteur et une surface dure) après l'insertion du doigt.	Placer le capteur en un autre endroit. Laisser reposer confortablement la main sans coincer ou comprimer le capteur sur une surface dure.
	Le doigt est froid.	Réchauffer le doigt du patient en le frictionnant ou en le recouvrant d'une couverture.
REMARQUE : Dans certaines circonstances, la perfusion du patient peut s'avérer insuffisante pour permettre la détection de la pulsation.	Le capteur est mal placé.	Placer le capteur en un autre endroit. Mettre en place correctement le capteur.
	Il existe une possibilité d'interférence en provenance de l'une des sources suivantes : (1) cathéter artériel, (2) brassard de mesure de la tension artérielle, (3) procédure électrochirurgicale ou (4) ligne de perfusion.	Réduire ou éliminer toute interférence. Vérifier que le capteur ne se trouve pas sur le bras utilisé pour d'autres traitements ou diagnostics (par exemple brassard de mesure de la tension artérielle).
	Le voyant lumineux rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt.	Vérifier que le capteur est correctement raccordé à l'oxymètre 2460. Examiner le capteur pour tout signe visible de détérioration. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation.

Problème	Cause possible	Solution possible
	Les faisceaux du capteur sont incorrectement positionnés dans la pince.	S'assurer que les surfaces en verre poli des faisceaux de la sonde sont dirigés vers le centre de la pince. S'assurer que les deux faisceau sont enfoncés à fond dans la pince. S'assurer que les trous pour capteur de la pince sont exempts de débris.
Indication de la qualité de la pulsation fréquemment ou constamment faible.	Lumière ambiante excessive.	Protéger le capteur de la source de lumière.
	Le capteur SpO_2 est appliqué sur un ongle verni ou artificiel.	Appliquer le capteur sur un doigt sans ongle artificiel ni vernis à ongles. Placer le capteur en un autre endroit.
	Le voyant lumineux rouge ne s'allume pas dans la zone d'insertion du doigt.	Vérifier que le capteur est correctement raccordé à l'oxymètre 2460. Examiner le capteur pour tout signe visible de détérioration. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation.
	Mouvements excessifs du patient.	Limiter les mouvements du patient.
Des tirets (---) apparaissent dans la zone d'affichage de la SpO_2.	Le signal détecté en provenance du doigt est insuffisant.	Modifier la position du doigt ou utiliser un autre doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes.
	Le doigt est sorti du capteur.	Réinsérer le doigt et laisser le capteur immobile pendant au moins dix secondes.
	La fonction SpO_2 de l'oxymètre 2460 ne fonctionne pas.	Mettre l'oxymètre hors tension, vérifier tous les raccordements et réessayer. Contacter le service technique d'Iradimed.

Problème	Cause possible	Solution possible
Un code d'erreur s'affiche à l'écran.	La fonction SpO_2 de l'oxymètre 2460 a rencontré une erreur.	Mettre l'oxymètre hors tension, puis le remettre sous tension pour éliminer le code d'erreur. Si l'erreur persiste, débrancher l'alimentation électrique, puis la reconnecter et remettre le système sous tension. Si l'erreur persiste toujours, prendre note du code d'erreur et contacter le service technique d'Iradimed Corporation.
Le système se trouve en mode alarme mais on n'entend aucune alarme sonore.	On a activé la touche qui réduit les alarmes au silence pendant deux minutes.	Presser la touche Silence alarme pour rétablir le volume sonore d'alarme ou attendre deux minutes. Après deux minutes, la tonalité est automatiquement rétablie.
	Le réglage du volume sonore est trop faible pour être audible.	Régler le volume via l'écran Menu Set-up (Configuration des menus).
Impossibilité de retirer la sonde SpO_2 sonde de l'oxymètre.	L'opérateur doit libérer les verrous à ressort pour retirer le capteur SpO_2 de l'oxymètre.	Saisir et presser les deux verrous à ressort situés de part et d'autre du capteur SpO_2 pour la sonde SpO_2 de l'oxymètre.

1.21 Pièces et accessoires du système de monitorage de la SpO_2.

Les accessoires Iradimed Corporation suivants fonctionnent avec l'oxymètre de pouls modèle 2460. On trouvera des informations détaillées sur l'utilisation du capteur spécifié (population de patients, endroit du corps/tissu et applications) dans le mode d'emploi du capteur en question.

Numéro du modèle / Description

Capteurs réutilisables pour oxymètre de pouls

1170 Capteur à fibre optique pour oxymètre de pouls adulte/ pédiatrique/pour nourrissons

Accessoires pour capteur

1171A Pince à doigt pour patients adultes

1171P Pince pour nourrissons/patients pédiatriques

1171L Pince à doigt pour patients adultes, grande taille

1172 Suspension de câble de capteur SpO_2 pour potence IV

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux cités dans ce manuel risque d'aboutir à une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou à une moins bonne immunité électromagnétique de ce dispositif.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement les capteurs pour oxymètre de pouls recommandés. Ces capteurs sont fabriqués de manière à répondre aux spécifications en termes de précision de l'oxymètre de pouls pour IRM. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants risque d'aboutir à des performances inadéquates de l'oxymètre de pouls.

1.22 Résumé des tests de détermination de la SpO_2.

Des tests de précision de la détermination de la SpO_2 et des tests sous faible perfusion ont été réalisés avec la technologie Masimo SET en utilisant des capteurs avec des sources optiques Masimo et des récepteurs. Les capteurs SpO_2 à fibre optique pour IRM d'Iradimed Corporation utilisent les mêmes composants optiques actifs Masimo.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision en l'absence de mouvement dans des études sur sang humain chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite dans une plage de SpO_2 de 70 à 100% par comparaison avec un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision en présence de mouvement dans des études sur sang humain chez des volontaires adultes en bonne santé en effectuant des mouvements de friction et de tapotement à 2 à 4 Hz et à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans le cadre d'études d'hypoxie induite dans une plage de SpO_2 de 70 à 100% par comparaison avec un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

La technologie Masimo Rainbow SET (utilisant des capteurs avec des sources optiques et des récepteurs Masimo) a été validée pour la précision dans des conditions de faible perfusion par le biais de tests en laboratoire par comparaison avec un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec une puissance de signal supérieure à 0,02% et un pourcentage de transmission supérieur à 5% pour un niveau de saturation variant de 70 à 100%. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type et couvre 68% de la population.

1.23 Spécifications.

Plage d'affichage de la saturation en oxygène :	0 à 100% de SpO_2
Plage d'affichage de la fréquence cardiaque :	30 à 240 pulsations par minute (BPM)

Précision de la SpO_2 (au niveau du bras)a :

Capteur FO	70 à 100% ± 2 chiffres

Précision de la fréquence cardiaque (au niveau du bras)[a]

Absence de mouvement	± 3 chiffres, 30 à 240 BPM
Faible perfusion	± 3 chiffres, 30 à 240 BPM

a.) ± 1 au niveau du bras représente environ 68% des mesures

Temps de réponse de la SpO_2 / de la fréquence cardiaque :	< 10 secondes

Mesure des longueurs d'onde et de la puissance de sortie :[b)]

Rouge : 660 nm à 0,8 mW maximum en moyenne

Infrarouge : 910 nm à 1,2 mW maximum en moyenne

b.) Cette information est particulièrement utile pour les cliniciens qui réalisent des thérapies photodynamiques.

Température pour la SpO_2 (fonctionnement) :	0 à +40 °C (32 à 104 °F)
Température (stockage/transport) :	-30 à +50 °C (-22 à 122 °F)
Humidité pour la SpO2 (fonctionnement) :	10 à 90% sans condensation
Humidité (stockage/transport) :	10 à 95% sans condensation
Altitude pour la SpO_2 (fonctionnement) :	Jusqu'à 12.000 mètres (40.000 pieds)

Précision du capteur de SpO_2

SpO_2 : 70 à 100% ± 2 chiffres (au niveau du bras*)

Précision de la fréquence cardiaque : ± 3 chiffres (BPM)

*± 1 au niveau du bras représente environ 68% des mesures.

Conformité de la sonde :

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

Garantie sur la sonde :

La sonde 1170 est garantie pendant 90 jours à partir de sa date de livraison.

Type de capteur SpO_2 : Sonde SpO_2 à fibre optique

Longueur du capteur SpO_2 : 230 cm

1.24 Principes de fonctionnement de la technologie Masimo SET®.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® MS est basé sur trois principes :

1. L'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent en ce qui concerne leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).

2. Le volume de sang artériel dans les tissus et la lumière absorbée par le sang varient au cours de la pulsation (pléthysmographie).

3. Le shunt artério-veineux est extrêmement variable et cette fluctuation de l'absorbance par le sang veineux est une composante majeure du bruit de fond durant la pulsation.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® MS, tout comme un oxymètre de pouls classique, détermine la SpO_2 en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un lit capillaire et en mesurant les variations d'absorption de la lumière au cours du cycle pulsatile. Des diodes émettrices de lumière rouge et infrarouge (DEL) au niveau des capteurs de l'oxymètre jouent le rôle de source de lumière et une photodiode joue le rôle de photodétecteur.

L'oxymétrie de pouls classique suppose que toutes les pulsations du signal d'absorbance de la lumière sont dues à des oscillations du volume de sang artériel. Cela implique que le débit sanguin dans la région où se trouve le capteur passe entièrement au travers du lit capillaire plutôt que par un shunt artério-veineux. Un oxymètre de pouls traditionnel calcule le rapport entre l'absorbance pulsatile (AC) et l'absorbance moyenne (DC) à chacune des deux longueurs d'onde, 660 nm et 905 nm :

$$S(660) = AC(660)/DC(660)$$

$$S(905) = AC(905)/DC(905)$$

L'oxymètre calcule ensuite le rapport de ces deux signaux d'absorbance artérielle tenant compte de la pulsation :

$$R = S(660)/S(905)$$

Cette valeur de R est utilisée pour déterminer la saturation SpO_2 dans une table de consultation intégrée au logiciel de l'oxymètre. Les valeurs de la table de consultation sont basées sur des études sur sang humain sang par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite.

L'oxymètre de pouls Masimo SET® à carte MS suppose que le shunt artério-veineux est extrêmement variable et cette fluctuation de l'absorbance par le sang veineux est une composante majeure du bruit de fond durant la pulsation. La carte MS décompose S(660) et S(905) en un signal artériel plus une composante de bruit et calcule le rapport des signaux artériels sans le bruit :

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1/S2$$

A nouveau, R est le rapport des deux signaux d'absorbance artérielle tenant compte de la pulsation et sa valeur est utilisée pour déterminer la saturation SpO_2 selon une équation obtenue de manière empirique dans le logiciel de l'oxymètre. Les valeurs utilisées dans cette équation obtenue de manière empirique sont basées sur des études sur sang humain sang par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire chez des volontaires adultes en bonne santé dans le cadre d'études d'hypoxie induite.

Les équations ci-dessus sont combinées pour déterminer un bruit de référence (N') :

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

En l'absence de bruit, N' = 0 : Dans ce cas, S(660) = S(905) x R, ce qui est la même relation que pour l'oxymètre de pouls classique.

L'équation de détermination du bruit de référence est basée sur la valeur de R, la valeur recherchée pour déterminer la SpO_2. Le logiciel de la carte MS balaie les valeurs possibles de R qui correspondent à des valeurs de SpO_2 comprises entre 1% et 100% et génère une valeur de N' pour chacune de ces valeurs de R. Les signaux S(660) et S(905) sont traité avec chacun des bruits de référence N' possibles via un annulateur de corrélation adaptif (ACC) qui fournit une puissance de sortie pour chaque valeur possible de R (c'est-à-dire chaque valeur possible de SpO_2 de 1% à 100%). Le résultat est un diagramme de transformation discrète de saturation (DST™) de la puissance de sortie relative par rapport aux valeur possibles de SpO_2, comme illustré dans la figure ci-dessous, où R correspond à une SpO_2 de 97%.

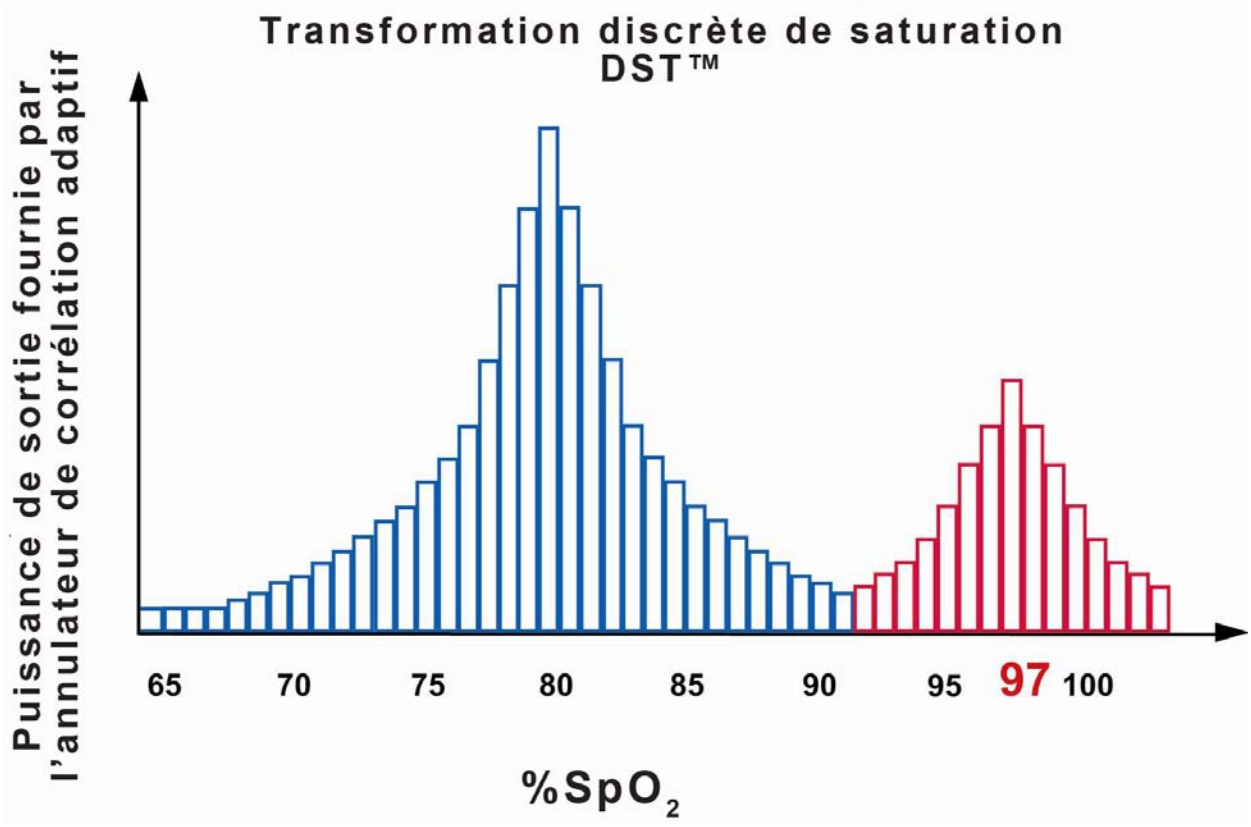


Figure 1-10. Diagramme de saturation

Le diagramme DST présente deux pics : le pic correspondant à la saturation la plus élevée est sélectionné comme représentant la valeur de SpO_2. L'ensemble de cette séquence est répété toutes les deux secondes sur les données brutes des quatre secondes les plus récentes. La SpO_2 déterminée par la carte MS correspond par conséquent à une moyenne dynamique de la saturation de l'hémoglobine artérielle qui est mise à jour toutes les deux secondes.

SECTION 2
FONCTIONNEMENT DES PILES

2.0 Fonctionnement des piles.

2.1 Introduction. Le système 2460 inclut un bloc de piles intelligent qui autocontrôle ses performances et son état de charge et communique ces informations à l'oxymètre. Cela permet à l'oxymètre de suivre les paramètres des piles afin de maximiser la durée de vie des piles, de réduire les coûts liés aux piles et de minimiser le temps de non-fonctionnement de l'oxymètre et des piles.

REMARQUE : Le bloc de piles est scellé de telle manière qu'il n'est pas possible d'en remplacer les cellules. Si le bloc de piles ne fonctionne plus ou devient inutilisable, ne pas essayer de remplacer les cellules internes. Remplacer le bloc de piles. Contacter Iradimed Corporation pour son élimination.

2.2 Insertion du bloc de piles. Procéder comme suit pour insérer le bloc de piles dans l'oxymètre ou le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur :

a. Saisir fermement le bloc de piles.

b. Glisser le bloc de piles dans le compartiment pour piles à l'arrière du dispositif. L'enfoncer fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Le bloc de piles peut être inséré indifféremment lorsque le dispositif se trouve sous tension ou hors tension.

c. Après la mise sous tension du dispositif, contrôler que la croix («X») au travers de l'icône de pile de l'écran principal a disparu et que l'icône est remplie ou se remplit au cours du cycle de chargement.

Figure 2-1. Mise en place du bloc de piles

2.3 Chargement du bloc de piles. Après insertion du bloc de piles, connecter l'adaptateur secteur à l'oxymètre et à une prise de courant. Le bloc de piles se charge automatiquement chaque fois que l'oxymètre est raccordé à une prise de courant, ce qui est indiqué par un voyant lumineux orange sur le panneau avant de l'oxymètre. Le bloc de piles peut être inséré indifféremment lorsque l'oxymètre se trouve sous tension ou hors tension.

Après la mise sous tension de l'oxymètre, contrôler que la croix («X») au travers de l'icône de pile de l'écran principal a disparu et que l'icône est remplie ou se remplit au cours du cycle de chargement.

2.4 Retrait du bloc de piles. Presser le loquet qui se trouve en haut du bloc de piles installé. Saisir le bloc de piles et le tirer hors du compartiment pour piles de l'oxymètre. On peut ensuite mettre en place dans l'oxymètre un autre bloc de piles neuf ou chargé. Le bloc de piles peut être retiré indifféremment lorsque l'oxymètre se trouve sous tension ou hors tension.

MISE EN GARDE : Le bloc de piles est légèrement magnétique. Ne pas retirer le bloc de piles dans la salle d'examen IRM.

Figure 2-2. Retrait du bloc de piles

2.5 Test du bloc de piles. Le niveau de charge des piles est toujours visible sur l'icône de pile lorsqu'un bloc de piles est inséré dans l'oxymètre et que celui-ci est sous tension. Il est également possible de tester la capacité de fonctionnement du bloc de piles sans utiliser l'oxymètre. Pour déterminer le niveau de charge, enfoncer le petit bouton à l'arrière du bloc de piles, comme indiqué sur l'étiquette du bloc de piles. Lorsqu'on enfonce ce bouton, les indicateurs lumineux de niveau de charge des piles indiquent temporairement le niveau de charge (les indicateur peuvent aller de cinq (5) DEL allumées lorsque le bloc de piles est entièrement chargé à une DEL clignotante lorsqu'il est entièrement déchargé).

Figure 2-3. Test du bloc de piles

2.6 Indicateur de charge des piles. Le témoin de piles de l'écran principal indique la capacité résiduelle approximative du bloc de piles dans les conditions de fonctionnement actuelles. Il se trouve à la partie supérieure de l'écran et est toujours visible. Vérifier la capacité résiduelle du bloc de piles avant d'utiliser l'oxymètre. Le témoin de charge des piles est mis à jour en permanence en cours d'utilisation.

a. Le bloc de piles se recharge chaque fois que l'adaptateur secteur de l'oxymètre est raccordé à une prise de courant ou, éventuellement, lorsque le bloc de piles est inséré dans le dispositif d'affichage et de commande à distance.

b. Le système comprend :

- Un voyant lumineux vert/orange qui s'allume lorsque l'oxymètre ou le dispositif d'affichage et de commande à distance est raccordé à une prise de courant avec l'adaptateur secteur.
- Un voyant lumineux orange qui s'allume lorsque l'oxymètre charge le bloc de piles, la couleur verte indiquant que le chargement est terminé et que le bloc de piles est entièrement chargé.
- Le passage automatique à l'alimentation par piles si l'oxymètre est débranché de la prise de courant ou en cas de coupure d'électricité.

Remarque : Ce transfert automatique ne concerne pas le dispositif d'affichage et de commande à distance, puisque ce dernier ne peut pas être alimenté par piles.

2.7 Indication de capacité insuffisante des piles. Une alerte de capacité insuffisante des piles indique que les piles sont sur le point d'être épuisées ; elle apparaît au moins 30 minutes avant l'alarme de piles épuisées. Pour des résultats optimaux, charger, décharger et recharger entièrement le bloc de piles avant la mise en service de l'oxymètre. La durée de fonctionnement du bloc de piles varie en fonction du mode de fonctionnement, de la fréquence et de la pression de retour.

Si le témoin de charge intelligent du bloc de piles détecte un déchargement anormal d'une ou plusieurs cellules internes, l'oxymètre génère une alarme «BAD BATTERY» (Bloc de piles défectueux). Il est alors nécessaire de mettre l'oxymètre hors tension, puis de le remettre sous tension et de le recharger immédiatement pour éviter d'endommager le bloc de piles. Mettre l'oxymètre hors tension, puis le remettre sous tension.

ATTENTION : Si l'oxymètre est mis de côté et demeure inutilisé pendant plus de trente jours, il est nécessaire d'en retirer le bloc de piles.

2.8 Indicateur de charge des piles. Situé en haut à gauche de l'affichage des informations, cet indicateur en forme de pile fournit une indication visuelle de l'état de charge du bloc de piles. Lorsque l'indicateur est «plein», le bloc de piles est entièrement chargé ; lorsque l'indicateur est «vide», le bloc de piles est presque épuisé et l'oxymètre ne peut plus fonctionner, sauf si on le raccorde via le dispositif d'alimentation pour IRM (oxymètre uniquement) à une prise de courant aux normes hospitalières. Lors du retrait du bloc de piles, l'indicateur est barré d'une croix («X»). Si le temps de fonctionnement du bloc de piles semble court, il peut s'avérer nécessaire de réétalonner l'indicateur de charge des piles. Pour ce faire, procéder comme suit :

a. Mettre l'oxymètre hors service. Paramétrer l'oxymètre pour le faire fonctionner sur alimentation par piles.

b. Faire fonctionner l'oxymètre jusqu'à ce qu'une alarme de faible capacité des piles soit générée ; continuer à le faire fonctionner jusqu'à ce que l'alarme «DEAD BATTERY» (Bloc de piles épuisé) (capacité <2%) apparaisse.

c. Reconnecter l'oxymètre au dispositif d'alimentation pour IRM 1120 ou placer le bloc de piles totalement épuisé dans le dispositif d'affichage et de commande à distance / chargeur et laisser le bloc de piles de l'oxymètre se recharger entièrement. Dans l'oxymètre, le rechargement peut avoir lieu durant l'utilisation normale si l'oxymètre est connecté au dispositif d'alimentation pour IRM 1120. Le bloc de piles se recharge normalement en moins de neuf (9) heures.

d. Si la durée de vie de bloc de piles demeure anormalement court, contacter un technicien d'entretien qualifié.

2.9 Entretien et maintenance du bloc de piles :

2.9.1 Introduction. Des situations telles qu'un déchargement excessif, une charge excessive ou un excès de courant (court-circuit) sont détectées par le «témoin de charge intelligent» du bloc de piles. Chacune de ces situations a pour conséquence un arrêt du bloc de piles (le bloc de piles cesse de fournir de l'électricité) jusqu'à ce qu'on le place dans le chargeur. Un déchargement excessif peut avoir pour conséquence un dégazage des cellules au cours des cycles de charge ultérieurs. Un dégazage important peut provoquer un gonflement du bloc de piles gonflement. Remplacer le bloc de piles s'il présente des signes visibles de déformation ou de gonflement.

2.9.2 Procédure de contrôle de maintenance du bloc de piles 1133.

Le bloc de piles 1133 doit être inspecté chaque fois qu'on le retire de l'oxymètre ou au moins tous les 90 jours pour contrôler les points suivants :

a. Communication entre le bloc de piles et l'oxymètre. Celle-ci est indiquée par l'affichage de l'icône de pile sur l'écran de l'oxymètre ou du dispositif d'affichage et de commande à distance. Se reporter à la section 1.3.1 de ce manuel pour une description de l'icône de pile.

b. Le bloc de piles conserve une capacité de charge fonctionnelle suffisante. On peut contrôler ce point en faisant fonctionner l'oxymètre sur alimentation par piles pendant le temps minimal recommandé.

c. L'indicateur de niveau de gaz du bloc de piles fonctionne. On peut en confirmer le bon fonctionnement en procédant aux vérifications décrites aux sections 6.5 et 6.6 ci-dessus.

d. Inspection physique du boîtier du bloc de piles. Retirer le bloc de piles de l'oxymètre ou du dispositif d'affichage et de commande à distance et l'inspecter pour d'éventuels dommages physiques ou signes de choc mécanique, de craquelures ou de gonflement du boîtier.

e. Inspection physique des cellules du bloc de piles. Retirer le bloc de piles de l'oxymètre ou du dispositif d'affichage et de commande à distance et vérifier que les cellules qui se trouvent à l'intérieur du bloc de piles ne présentent pas un gonflement excessif, ce que l'on peut observer en examinant les cellules internes depuis le bord du boîtier du bloc de piles. Des cellules gonflées qui présentent une épaisseur supérieure à 8 mm ou qui provoquent un gonflement du boîtier en plastique du bloc de piles indiquent que le bloc de piles est défectueux.

Si le bloc de piles ne satisfait pas à l'un des critères d'inspection qui précèdent, il est nécessaire de cesser de l'utiliser et de remplacer le bloc de piles 1133.

2.10 Remplacement du bloc de piles. Si le bloc de piles ne fonctionne pas pendant la durée spécifiée temps après un cycle de charge complet de neuf (9) heures, il est conseillé de procéder à son remplacement.

ATTENTION : Si on le met de côté, pour préserver la durée de vie du bloc de piles, faire en sorte que celui-ci demeure chargé à plus de 25% (un segment de pile visible sur l'affichage de l'indicateur de charge).

2.11 Précautions en rapport avec le bloc de piles.

Le bloc de piles 1133 contient plusieurs cellules à polymère de lithium et un circuit de sécurité intégré. Lorsque ces cellules vieillissent, elles peuvent gonfler suite à la libération du gaz contenu à l'intérieur, ce qui est prévisible dans le cas de ce type de cellules. Cependant, une augmentation de volume excessive peut provoquer un gonflement du boîtier du bloc de piles et, éventuellement, la rupture du boîtier ou un dysfonctionnement des cellules ou du circuit de sécurité. Si on constate ce type de problème, cesser d'utiliser le bloc de piles et procéder dès que possible à son remplacement.

Le bloc de piles 1133 contient un circuit de protection pour empêcher un grave dysfonctionnement du bloc de piles. Si le bloc de piles est endommagé, ce circuit de protection risque de ne pas empêcher un dysfonctionnement du bloc de piles. Cesser d'utiliser le bloc de piles s'il est endommagé ou si l'on a des raisons de craindre qu'il le soit.

Ne pas utiliser un bloc de piles 1133 endommagé ou gonflé.

Eviter d’endommager le bloc de piles 1133 en le soumettant à des chocs, en le laissant tomber, en le chauffant de manière excessive ou en le soumettant à des contraintes mécaniques excessives. Ne pas comprimer, laisser tomber, soumettre à des chocs ou frapper le bloc de piles 1133. Ne pas utiliser des objets susceptibles de perforer les cellules internes du bloc de piles. Ces actions peuvent avoir pour conséquence que les cellules du bloc de piles chauffent, fument ou génèrent un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Ne pas essayer de démonter le bloc de piles 1133. Les dommages consécutifs à un démontage ou à l’utilisation d’outils peuvent entraîner un grave dysfonctionnement du bloc de piles qui risque de provoquer un incendie.

Si le boîtier du bloc de piles 1133 se met à augmenter de volume ou à gonfler, cesser immédiatement de charger et d’utiliser le bloc de piles et le remplacer. La poursuite du chargement risque d’aggraver le gonflement du boîtier du bloc de piles, ce qui engendre un risque de rupture du boîtier et, éventuellement, de fuite d’électrolyte.

Si le bloc de piles est endommagé, éviter tout contact avec l’électrolyte contenu dans les cellules du bloc de piles. En cas de contact de l’électrolyte avec la peau ou les yeux, consulter immédiatement un médecin.

Si le bloc de piles 1133 présente des signes d’augmentation de volume (gonflement) du boîtier, cesser de l’utiliser et le remplacer dès que possible. Dans des conditions extrêmes, ce gonflement peut avoir pour conséquence que le bloc de piles 1133 reste bloqué dans l’oxymètre 2460 ou dans le dispositif d’affichage et de commande à distance 2465 et/ou provoque une rupture explosive du boîtier en plastique du bloc de piles. En pareil cas, ne pas utiliser d’outils qui risqueraient d’endommager les cellules internes du bloc de piles.

Ne jamais incinérer le bloc de piles ou les cellules internes en raison du risque d’explosion.

ANNEXE A

SPÉCIFICATIONS

2460/2465 – EXIGENCES GÉNÉRALES DU SYSTÈME	
Caractéristiques générales	Oxymètre de pouls pour utilisation dans un environnement d'IRM
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Exigences en matière de tension d'alimentation électrique maximale/minimale	100 à 240 V~ ±10%, 50/60 Hz
Sources d'alimentation électrique disponibles	Alimentation interne par piles avec chargeur/dispositif d'alimentation secteur séparés
Consommation électrique	< 5 volts-ampères à 120 V~ nominal (< 72 VA maximum durant la charge)
Type de piles	Bloc de piles à polymère de lithium rechargeable, 14,8 V à 5,8 Ah
Capacité des piles	> 20 heures
Temps de charge du bloc de piles	< 9 heures pour 95% de la capacité
Durée de vie des piles	> 200 cycles de chargement/ déchargement
Courant de fuite vers le patient	< 20 µA RMS
Courant de fuite vers le châssis	< 300 µA RMS
Impédance de terre du châssis vers la mise à la masse	< 0,1 ohms (avec dispositif d'alimentation)

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES OXYMÈTRE DE POULS 2460	
Dimensions P x l x H	7,6 x 15,2 x 22,9 cm
Poids total	1,35 kg ; 2,05 kg avec piles.
Plage de température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage	-40 à +70 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	0% à 80% HR, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage	0% à 95% HR, sans condensation
Plage de la pince de montage sur potence IV (diamètre de la potence) (2460 uniquement)	25 à 38 mm de diamètre

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Performances dans un environnement d'IRM	
Compatibilité avec l'aimant d'IRM (moniteur 2460)	Systèmes d'IRM de 0,2 à 3,0 Tesla
Interférence des fréquences de Larmor générées par l'IRM	Aucune interférence pour les fréquences de Larmor compatibles (8,4 à 128 MHz)
Limite de champ magnétique	30.000 Gauss (ligne de champ magnétique de 3 Tesla) - Quantité minime de matériau ferreux utilisé à l'intérieur de l'oxymètre (< 15 grammes).
EXIGENCES DE COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES DU PRODUIT	
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : CEI 60601-1	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : CEI 60601-1-2	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : UL 2601	Oui
COMPATIBILITÉ AVEC LES NORMES : ISO 9919	Oui

COMMUNICATION À DISTANCE	
Certification FCC	Partie 15.247, pas de licence requise
Certification ETS (européenne)	brETS 300.328, pas de licence requise
Puissance nominale de sortie RF	+18 dBm (par défaut), 24 dBm (maximum), réglable par le personnel d'entretien.
Plage de fréquence	2431,3 à 2474,5 MHz (paramètres par défaut d'Iradimed), évite les bandes 802,11 1 et 2 France : 2400 à 2450 MHz avec sélection de la programmation radio. Réglable par le personnel d'entretien.
Nombre de canaux	85 canaux aux Etats-Unis Remarque : Un mode avec limitation de la fréquence est disponible pour la France. Réglable par le personnel d'entretien.
AUTRES	
Type de fusibles de rechange (1120 uniquement)	1 ampère, 3 AG, 250 V à fusion retardée ou équivalent.

DISPOSITIF D'AFFICHAGE ET DE COMMANDE À DISTANCE 2465	
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions P x l x H	20,3 x 15,25 x 25,4 cm
Poids total	1,6 kg ; 2,2 kg avec piles.
Plage de température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Plage de température de stockage	-40 à +70 °C
Plage d'humidité relative de fonctionnement	0% à 80% HR, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage	0% à 95% HR, sans condensation

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Exigences en matière de tension d'alimentation électrique maximale/ minimale	100 à 240 V~ ±10%, 50/60 Hz
Consommation électrique	< 19 volts-ampères à 120 V~ nominale (< 100 V~ maximum durant la charge du bloc de piles 1133)
Compartiment de chargement pour bloc de piles de réserve	Pour bloc de piles à polymère de lithium rechargeable 1133 (14,8 V à 6,0 Ah)
Temps de charge du bloc de piles de réserve	< 9 heures pour 95% de la capacité
Courant de fuite vers le châssis	< 100 µA RMS ; < 300 µA RMS (défaut unique)
Impédance de terre du châssis vers la mise à la masse	< 0,1 ohms
PERFORMANCES DANS UN ENVIRONNEMENT D'IRM	
Compatibilité avec l'aimant d'IRM	Non spécifié – Le dispositif d'affichage et de commande à distance 2465 n'est PAS prévu pour être utilisé à l'intérieur de la salle d'IRM
COMMUNICATION À DISTANCE	
Certification FCC	Partie 15.247, pas de licence requise
Certification ETS (européenne)	brETS 300.328, pas de licence requise
Puissance nominale de sortie RF	+18 dBm (par défaut), 24 dBm (maximum), réglable par le personnel d'entretien.
Plage de fréquence	2431,3 à 2474,5 MHz (paramètres par défaut d'Iradimed), évite les bandes 802,11 1 et 2 France : 2400 à 2450 MHz avec sélection de la programmation radio. Réglable par le personnel d'entretien.
Nombre de canaux	85 canaux aux Etats-Unis Remarque : Un mode avec limitation de la fréquence est disponible pour la France. Réglable par le personnel d'entretien.

ANNEXE B
RÉPARATIONS

Toutes les réparations portant sur de produits sous garantie doivent être effectuées par le personnel d'Iradimed Corporation ou par un centre d'entretien et de réparation agréé par Iradimed Corporation. Toute réparation non autorisée annulera la garantie.

Si un oxymètre ne fonctionne pas correctement ou nécessite une intervention de maintenance, contacter le service technique d'Iradimed Corporation au 1-407-677-8022 depuis les Etats-Unis, au +001-407-677-8022 en dehors des Etats-Unis (durant les heures normales de bureau, heure de la côte est des Etats-Unis), ou par courrier électronique à l'adresse techsupport@iradimed.com. Le service technique d'Iradimed Corporation vous indiquera quelle est l'action corrective requise. Si l'on vous indique de renvoyer l'oxymètre à Iradimed Corporation pour réparation, procéder comme suit :

a. Obtenir un numéro d'autorisation de retour. Cela garantit un routage adéquat et facilite une réparation rapide de votre oxymètre.

b. Nettoyer l'oxymètre avant expédition. Ne pas renvoyer un produit contaminé à Iradimed Corporation pour réparation.

c. Emballer l'oxymètre de manière à lui assurer une protection adéquate. S'ils sont encore disponibles, utiliser la boîte en carton et les matériaux d'emballage d'origine dans lesquels l'oxymètre vous a été livré par Iradimed Corporation.

d. Inclure une brève description du problème, ainsi que les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour un complément d'information.

e. Joindre un bon de commande à l'oxymètre renvoyé s'il n'est plus sous garantie ; Le service technique d'Iradimed Corporation pourra vous indiquer le cas échéant si votre oxymètre est encore sous garantie. Les réparations seront effectuées selon les tarifs actuels d'Iradimed Corporation pour les pièces de rechange plus un montant raisonnable pour la main d'œuvre.

f. Renvoyer l'oxymètre avec frais de port prépayés à l'adresse spécifiée par le représentant du service d'entretien d'Iradimed Corporation, avec le numéro d'autorisation de retour inscrit à l'extérieur de la boîte de transport. Les réparations sont normalement effectuées dans un délai de deux (2) semaines et l'oxymètre vous sera renvoyé avec frais de port prépayés.

Pour garantir la fiabilité, il est conseillé de faire effectuer toutes les réparations par un centre d'entretien et de réparation agréé par Iradimed Corporation. Pour les réparations sur site, un technicien compétent ayant une bonne expérience de la réparation d'oxymètres peut réparer l'oxymètre uniquement s'il y est autorisé par le service technique d'Iradimed Corporation avant de procéder à la réparation.

ATTENTION : Aucune réparation ne peut être effectuée par une personne ne possédant pas une connaissance suffisante de la réparation des oxymètres d'Iradimed Corporation. Remplacer les pièces endommagées uniquement par des composants fabriqués ou vendus par Iradimed Corporation. Contacter le service technique d'Iradimed Corporation et le centre de réparation pour toute demande d'assistance technique ou d'entretien.

ANNEXE C
INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE

Iradimed Corporation garantit que ce produit, à l'exclusion des consommables, est exempt de tout défaut matériel et de fabrication, cela pour une période de douze (12) mois à compter de la date de première livraison à l'acquéreur ou sur commande de l'acquéreur, à condition que le produit soit correctement utilisé, dans des conditions d'utilisation normales, et que les opérations de maintenance et d'entretien périodiques soient effectuées. La même garantie est accordée pour une période de trente (30) jours sur les consommables. Cette garantie sera nulle et non avenue si le produit a été réparé par d'autres qu'Iradimed Corporation ou si le produit a été soumis à une utilisation incorrecte ou abusive, à la négligence ou a subi un accident.

L'unique obligation d'Iradimed Corporation dans le cadre de cette garantie se limite à la réparation d'un produit qui a été renvoyé au Centre de service technique d'Iradimed Corporation durant les heures normales de travail avec frais d'expédition prépayés. Iradimed Corporation décline toute responsabilité pour les éventuels dommages, y compris, cette liste n'étant pas limitative, les dommages immatériels, accessoires ou spéciaux.

Cette garantie remplace toute autre garantie ou déclaration, y compris la garantie que le produit peut être vendu ou convient pour un objectif particulier. Les recours dans le cadre de cette garantie sont exclusifs et Iradimed Corporation n'assume ni n'autorise quiconque à assumer en son nom aucune autre obligation en rapport avec la vente ou la réparation de ses produits.

LES PRODUITS D'IRADIMED CORPORATION CONTIENNENT DES COPIES DE MATÉRIEL ÉCRIT EXCLUSIF ; TOUS DROITS RÉSERVÉS PAR IRADIMED CORPORATION.

ANNEXE D
DÉCLARATION TECHNIQUE DU FABRICANT

Tableaux d'informations concernant la compatibilité électromagnétique tels qu'exigés par la norme EN 60601-1-2:2000 clause 6

Conformément à la norme EN 60601-1-2:2000 Equipement électrique médical – partie 1-2 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests

1. «Les équipements électriques médicaux requièrent des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service en respectant les informations de compatibilité électromagnétique spécifiées dans les documents joints» (les tableaux suivants).
2. «Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles sont susceptibles d'interférer avec les équipements électriques médicaux.»
3. «L'équipement ou le système ne doit pas utilisé à proximité d'autres équipements ni être posé sur d'autres équipements et, si une telle disposition est nécessaire, il est nécessaire d'observer équipement ou système afin d'en contrôler le bon fonctionnement dans la configuration selon laquelle il sera utilisé.»

Les tableaux suivants (tels qu'exigés par la norme EN 60601-1-2:2000) fournissent des informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) de ce produit et de ses accessoires.

Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le système Imagox 2460 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Imagox 2460 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Emissions radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système Imagox 2460 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction pour laquelle il est prévu (communication à distance dans une bande spécifique pour WLAN, à savoir 2,431 à 2,474 GHz). Les équipements électroniques situés à proximité peuvent se trouver affectés.
Emissions radiofréquence CISPR 11	Classe B	Le système Imagox 2460 peut être utilisé dans tous les types d'installations autres que les installations domestiques et celles directement raccordée au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/oscillations CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 202 — Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique — pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système Imagox 2460 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Imagox 2460 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surcharges électriques transitoires / pics de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, interruptions de courte durée et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	< 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40% de UT (60% de baisse de UT) pendant 5 cycles 70% de UT (30% de baisse de UT) pendant 25 cycles < 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 secondes	< 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 40% de UT (60% de baisse de UT) pendant 5 cycles 70% de UT (30% de baisse de UT) pendant 25 cycles < 5% de UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du système Imagox 2460 souhaite un fonctionnement continu lors des coupures de courant, il est conseillé d'assurer l'alimentation électrique du système Imagox 2460 au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une pile.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation secteur doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'une installation normale dans un environnement de type commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE — UT est la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 203 — Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique — pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES DE SUPPORT VITAL

Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le système Imagox 2460 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Imagox 2460 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisé à une distance par rapport à toute pièce du système Imagox 2460, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF par conduction	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3 V	d = 1,17 √ P
CEI 6100-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	10 V	d = 1,20 √ P
RF par radiation	10 Vrms 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	d = 1,20 √ P 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-3			d = 2,33 √ P 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] La puissance des champs magnétiques en provenance d'émetteurs RF fixes, déterminé par une enquête électromagnétique sur site[c], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.[d] Des interférences sont susceptibles de se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : CEI 60417, n° 417-CEI5140, Symbole «Source de rayonnements non ionisants»
REMARQUE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application. REMARQUE 2 – Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			
a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz se situent de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz visent à réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles ou portables puissent générer des interférences s'ils sont accidentellement introduits dans la zone où se trouve le patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence. c Il n'est pas possible de prédire avec précision par des méthodes théoriques la puissance des champs magnétiques en provenance d'émetteurs fixes tels que des stations de base de radiotéléphones (cellulaires/sans fil), des installations radio terrestres mobiles, des équipements radio amateur, des émetteurs radio AM et FM et des émetteurs de télévision. Une étude électromagnétique sur site doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si la puissance mesurée du champ magnétique à l'endroit où le système MRidium 3850 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de contrôler le système MRidium 3850 afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si l'on constate des anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple réorienter ou déplacer le système MRidium 3850. d Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique doit être inférieure à [*V*1] V/ m			

Tableau 205 — Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME — pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES DE SUPPORT VITAL

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et le système Imagox 2460

Le système Imagox 2460 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues à des radiations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Imagox 2460 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Imagox 2460 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,17 \sqrt{P}$	**150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1,17	1,2	1,17	2,33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11,67	12	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application.

REMARQUE 2 – Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz se situent de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 – Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles ou portables puissent générer des interférences s'ils sont accidentellement introduits dans la zone où se trouve le patient.

REMARQUE 4 – Ces directives ne sont pas nécessairement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En application de la (des) directive(s) du Conseil Directive R&TTE 1999/5/CE

Réglementation(s) en vertu de laquelle (desquelles) la conformité est déclarée Directive R&TTE 1999/5/CE

Norme(s) en vertu de laquelle (desquelles) la conformité est déclarée EN 300 328, CEI 60601-1, CEI 60601-1-2

Nom du fabricant Iradimed Corporation

Adresse du fabricant 7457 Aloma Ave., Winter Park, FL 32792, Etats-Unis

Nom de l'importateur Se référer au bordereau d'expédition joint

Adresse de l'importateur Se référer au bordereau d'expédition joint

Type d'équipement Système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox et accessoires

Modèle(s) Gamme 2460 et gamme 2465

Numéro(s) de série Se référer au bordereau d'expédition joint

Année de fabrication Se référer au bordereau d'expédition joint

Méthode(s) de certification Autocertification

Je, soussigné, déclare par la présente que l'équipement spécifié ci-dessus est conforme à la (aux) directive(s), réglementation(s) et/ou norme(s) susmentionnée(s).

Lieu Winter Park, FL, Etats-Unis

Date 31 octobre 2011

(Signature)

Francis Casey

(Nom complet)

Déclaration de conformité conformément à la directive 1999/5/CE de l'Union européenne (Directive R&TTE)

Portée

Les informations reprises dans le présent document sont applicables au système d'oxymètre pour IRM lmagox 2460 lorsque l'oxymètre de pouls pour IRM 2460 est utilisé avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz et le dispositif d'affichage et de commande à distance 2465 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz, ainsi qu'avec d'autres produits associés susceptibles d'être commercialisés ultérieurement.

Cet équipement opère dans les bandes (ou portions de bandes) de 2400 à 2483,5 MHz. Certaines réglementations nationales peuvent exiger que le fonctionnement soit limité à une partie des plages de fréquence spécifiées ci-dessus. Se reporter à la section Restrictions nationales pour plus de détails.

Déclaration de conformité

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiele eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laitetta koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigencies essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Margyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tilskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-ohra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisos relevantes da Directiva 1999/5/CE

Normes applicable

Les normes suivantes ont été appliquées lors de l'évaluation du produit par rapport aux exigences de la directive 1999/5/CE :

- Radio : EN 300 328
- Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2
- Sécurité : EN 60601-1-1 et EN 60601-2-24

Marquage CE

Pour les produits sans fil à 2,4 GHz tels que le système Imagox 2460 utilisant l'oxymètre de pouls pour IRM 2460 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz et le dispositif d'affichage et de commande à distance 2465 avec un émetteur-récepteur FHSS à 2,4 GHz, le marquage CE et l'identificateur de classe 2 suivants sont ajoutés à l'équipement :

CE 0

Restrictions nationales

Dans la majorité des pays de l'Union européenne et des autres pays européens, les bandes à 2,4 GHz ont été rendues disponibles à l'usage des communications ISM (industrielles, scientifiques et médicales). Le Tableau 1 propose un aperçu des exigences réglementaires générales applicables aux bandes à 2,4 GHz.

Plus loin dans cette section figure un aperçu des pays où des restrictions ou exigences supplémentaires (ou les deux)sont d'application.

Les exigences de chaque pays sont susceptibles d'évoluer. Iradimed Corporation recommande de s'informer auprès des autorités locales du statut le plus récent des réglementations nationales concernant les communications ISM (industrielles, scientifiques et médicales) à 2,4 GHz.

Bande de fréquence : 2400 - 2483,5 MHz

Puissance maximale (PIRE) : 100 mW

Utilisation à l'intérieur et à l'extérieur : Oui

Les sections qui suivent identifient les pays qui imposent des exigences ou des restrictions supplémentaires en plus de celles spécifiées ci-dessus :

France

A 2,4 GHz, la puissance de sortie est limitée à une PIRE de 10 mW lorsque le produit est utilisé à l'extérieur dans les bandes de 2454 à 2483,5 MHz. Il n'y a aucune restriction d'utilisation pour les autres portions des bandes à 2,4 GHz. Pour l'utilisation en France, la sélection des canaux est limitée à la plage comprise entre 2400 et 2450 MHz. Consulter le site http://www.arcep.fr/ pour plus de détails.

Italie

Ce produit est conforme aux spécifications nationales relatives aux interférences radio et aux exigences du tableau national d'attribution des fréquences pour l'Italie. L'utilisation d'équipement sans fil nécessite une «autorisation générale», sauf s'il est utilisé à l'intérieur des limites de la propriété de son détenteur. Consulter le site http://www.comunicazioni.it/it pour des informations supplémentaires.

Questo prodotto è conforme alla specifiche di Interfaccia Radio Nazionali e rispetta il Piano Nazionale di ripartizione delle frequenze in Italia. Se non viene installato all'interno del proprio fondo, l'utilizzo di prodotti Wireless LAN richiede una «Autorizzazione Generale». Consultare http://www.comunicazioni.it/it per maggiori dettagli.

Lettonie

Tout usage à l'extérieur des bandes à 2,4 GHz nécessite une autorisation du Bureau des communications électroniques. Consulter le site http://www.esd.lv pour des informations supplémentaires.

Antennes

Les produits de communication sans fil ISM (industriels, scientifiques et médicaux) 2,4 GHz décrits dans le présent document disposent d'antennes dédiées qui ne peuvent pas être démontées ou remplacées par une autre antenne non directement fournie par Iradimed Corporation ou ses représentants.

Fréquence de fonctionnement

La fréquence de fonctionnement est préréglée d'origine lors de la fabrication. Le paramétrage manuel de la fréquence de fonctionnement ne peut être effectué que par un technicien d'entretien qualifié disposant d'un

mot de passe d'entretien. Des instructions relatives aux sélections et paramètres appropriés pour différentes zones géographiques spécifiques figurent dans la documentation d'entretien. Il est important que la fréquence de fonctionnement soit correctement configurée de manière à satisfaire aux réglementations locales.

Modification de la puissance de sortie

La puissance de sortie est préréglée d'origine à 63 mW lors de la fabrication. Le paramétrage manuel de la puissance de sortie au-delà de 100 mW ne peut être effectué que par un technicien d'entretien qualifié disposant d'un mot de passe d'entretien. Les seules options de puissance de sortie disponibles sont Niveau 1 (10 mW), Niveau 2 (63 mW – paramètre par défaut d'origine) ou Niveau 3 (250 mW). Des instructions relatives aux sélections et paramètres appropriés pour différentes zones géographiques spécifiques figurent dans la documentation d'entretien. Il est important que la puissance de sortie soit correctement configurée de manière à satisfaire aux réglementations locales.

Remarque Si vous avez d'autres questions en rapport avec la conformité de ces produits ou si vous ne trouvez pas les informations recherchées sur le site Internet d'Iradimed Corporation, http://iradimed.com, vous pouvez transmettre votre requête par courrier électronique à Iradimed Corporation à l'adresse :

techsupport@iradimed.com

ANNEXE E
ACCESSOIRES

Accessoires :

1119 - Potence IV pour IRM (non magnétique), diamètre 3,2 cm

1120 - Dispositif d'alimentation pour IRM

1121 - Cordon d'alimentation pour adaptateur secteur, longueur 1 mètre, aux normes médicales

1122 - Adaptateur secteur / Câble de connexion vers l'oxymètre, longueur 3 mètres

1128 - Cordon d'alimentation secteur, longueur 3,05 m, aux normes médicales

1133R - Bloc de piles de rechange compatible avec l'IRM

1175 - Manuel d'utilisation de la gamme Imagox™ 2460

1176 - Manuel d'entretien sur CD de la gamme Imagox™ 2460

1170 - Kit de capteur à fibre optique pour SpO_2

1171 - Kit de pince à doigt comprenant :

- 1171A - Pince à doigt pour patients adultes
- 1171P - Pince pour nourrissons/patients pédiatriques
- 1171L **-** Pince à doigt pour patients adultes, grande taille

1172 - Suspension de câble de capteur SpO_2 à fibre optique pour potence IV

AM10 - Carte de mise à jour du logiciel pour système d'oxymètre de pouls Imagox™ 2460

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement les accessoires spécifiés avec le système d'oxymètre de pouls pour IRM Imagox™ modèle 2460.

ANNEXE F

MONTAGE DES ÉLÉMENTS DE LA POTENCE IV 1119 ET DESCRIPTION DES PIÈCES CORRESPONDANTES

Précautions générales

- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de cet accessoire qu'à un médecin ou à une personne agissant pour le compte d'un médecin.
- Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec l'IRM recommandés par Iradimed Corporation ou des accessoires dont la sécurité dans un environnement d'IRM est garantie.
- Toujours bloquer les roues de la potence IV après son installation dans la salle où se trouve l'aimant d'IRM.
- On risque d'endommager le produit si l'on ne prend pas des précautions suffisantes lors du déballage et de l'installation. Utiliser uniquement les kits et pièces recommandés. Tout composant de rechange doit être non magnétique pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.
- Confier toutes les opérations d'entretien à Iradimed Corporation ou à un technicien d'entretien agréé.
- On peut utiliser en toute sécurité un maximum de deux (2) oxymètres sur une (1) potence IV, montés à une hauteur maximale de 137 cm par rapport au sol.

REMARQUE : Il existe plusieurs configurations de potence IV 1119. Lorsque l'on suit les instructions de montage de la potence, veiller à se conformer aux instructions correspondant à la configurations de potence IV utilisée.

Maintenance de routine

Contrôler régulièrement tous les accessoires de montage. Les resserrer si nécessaire pour garantir un fonctionnement optimal.

Nettoyage des éléments de la potence

1. On peut utiliser pour nettoyer les éléments de la potence la plupart des solutions non mordantes et non abrasives habituellement employées dans un environnement hospitalier (par exemple eau de Javel diluée, ammoniaque ou solutions à base d'alcool).

2. Les produits chimiques et solvants puissants tels que l'acétone et le trichloréthylène provoquent des dommages permanents au revêtement de surface.

3. Ne pas utiliser de laine d'acier ou d'autres matériaux abrasifs pour nettoyer la potence.

4. Les dommages consécutifs à l'utilisation de produits ou de traitements non approuvés ne sont pas couverts par la garantie. Il est conseillé de tester la solution de nettoyage sur une petite surface non visible de la potence pour contrôler la compatibilité.

5. Ne jamais immerger le socle à roulettes et éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur des éléments de la potence. Essuyer immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau toute trace de produit de nettoyage sur la potence. Sécher soigneusement tous les éléments de la potence après le nettoyage.

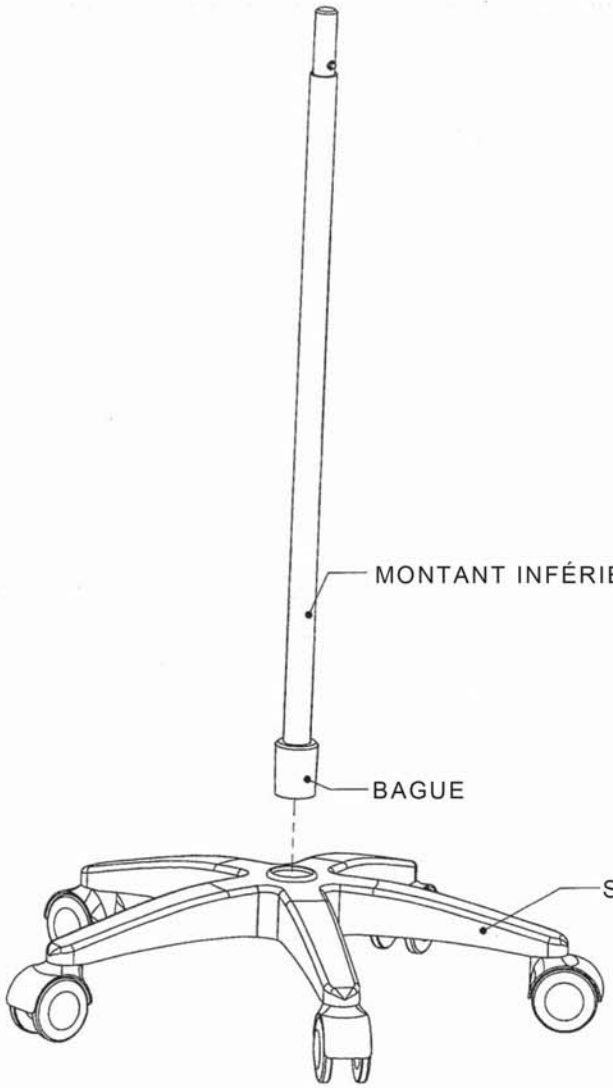
ATTENTION : Iradimed Corporation n'offre aucune garantie en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou traitements cités en tant que méthode de contrôle des infections. Consulter le responsable du contrôle des infections ou l'épidémiologiste de l'établissement hospitalier. Pour nettoyer ou stériliser les instruments ou accessoires montés sur la potence, se reporter aux instructions spécifiques qui accompagnent ces produits.

CONFIGURATION DE LA POTENCE IV

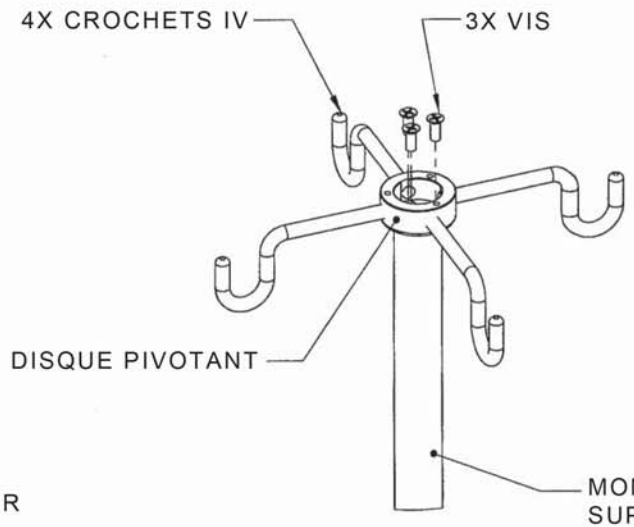
MONTAGE DE LA POTENCE IV 1119 ET DESCRIPTION DES PIÈCES CORRESPONDANTES

REMARQUE : Les outils suivants sont nécessaires au montage de cette potence IV :

Petites vis	Tournevis hexagonal 1/8”
Grandes vis	Tournevis hexagonal 3/16”
Têtes de boulons	Clé de 1/2”



ETAPE 1 : *MONTER LE MONTANT INFÉRIEUR ET LA BAGUE SUR LE SOCLE À ROULETTES.*



ETAPE 2 : *VISSER LES CROCHETS DANS LA PIÈCE PIVOTANTE, FIXER LE PIVOT AU MONTANT SUPÉRIEUR À L'AIDE DES TROIS VIS À TÊTE PLATE FOURNIES. ON NOTERA QUE LA DISPOSITION DES TROIS TROUS EST ASYMÉTRIQUE ET QU'IL N'Y A PAR CONSÉQUENT QU'UNE SEULE CONFIGURATION POSSIBLE QUI*

PRIVÉ ET CONFIDENTIEL

CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE DE RESTITUTION SUR DEMANDE ET EN SACHANT QU'AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES.

TOUS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION RÉSERVÉS.

AMICO accessories
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

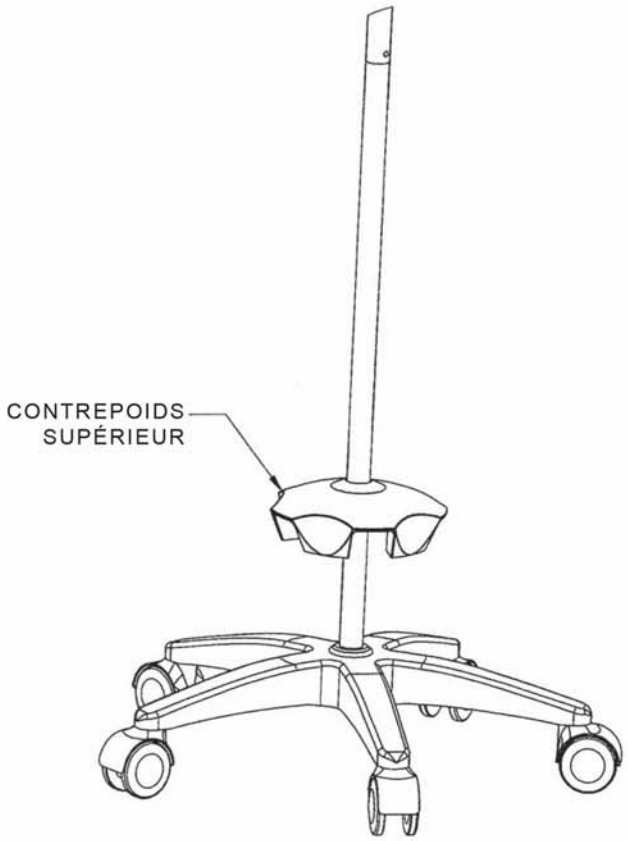
PART NO: STEP 1 & 2

SCALE: NTS | SHT. ' OF '

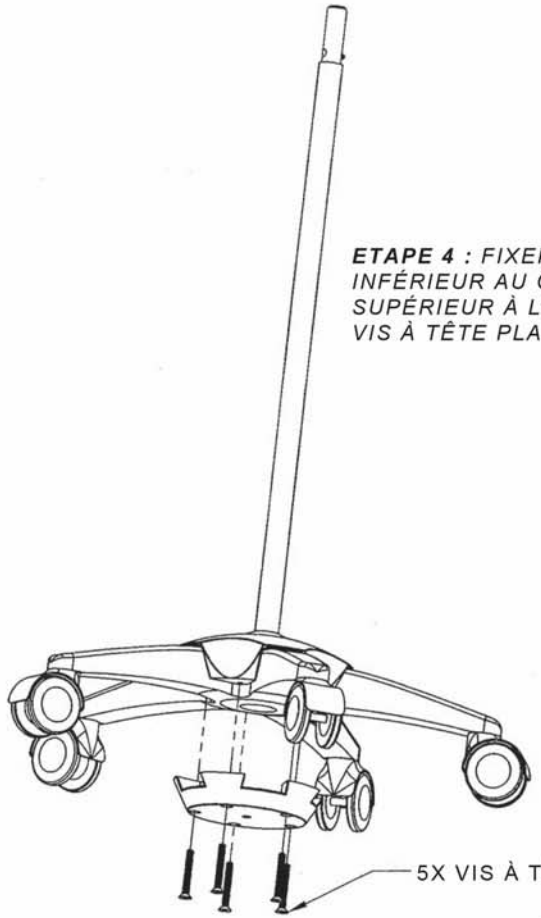
DRAWN BY: FO | DATE: MAR/19/210

CHECKED BY: - | DATE: -

DRAWING NO: 100319-F01



***ETAPE 3** : GLISSER LE CONTREPOIDS SUPÉRIEUR SUR LE MONTANT ET LE FAIRE REPOSER SUR LE SOCLE.*



***ETAPE 4** : FIXER LE CONTREPOIDS INFÉRIEUR AU CONTREPOIDS SUPÉRIEUR À L'AIDE DES CINQ VIS À TÊTE PLATE.*

AMICO Accessories
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

PRIVÉ ET CONFIDENTIEL

CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE DE RESTITUTION SUR DEMANDE ET EN SACHANT QU'AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES.

TOUS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION RÉSERVÉS.

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

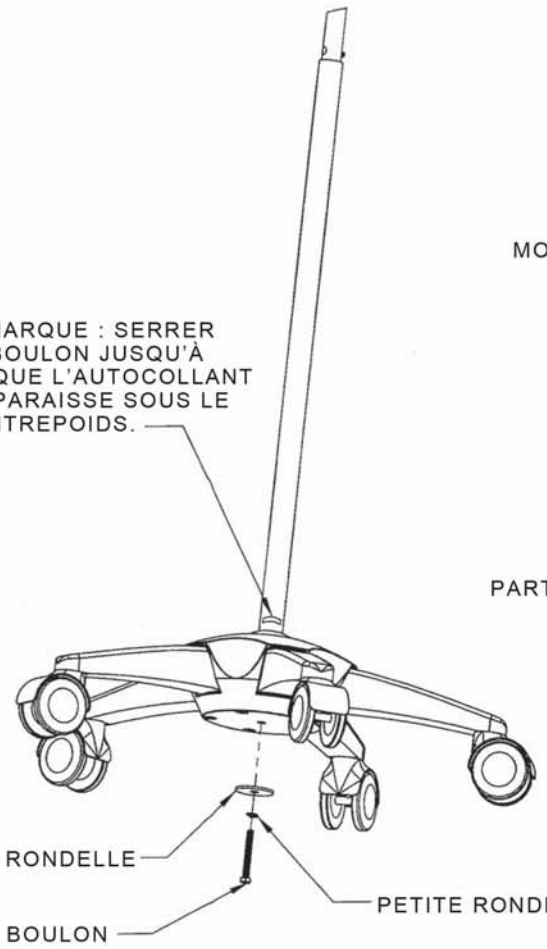
PART NO: STEP 3 & 4

SCALE: NTS | SHT. - OF -

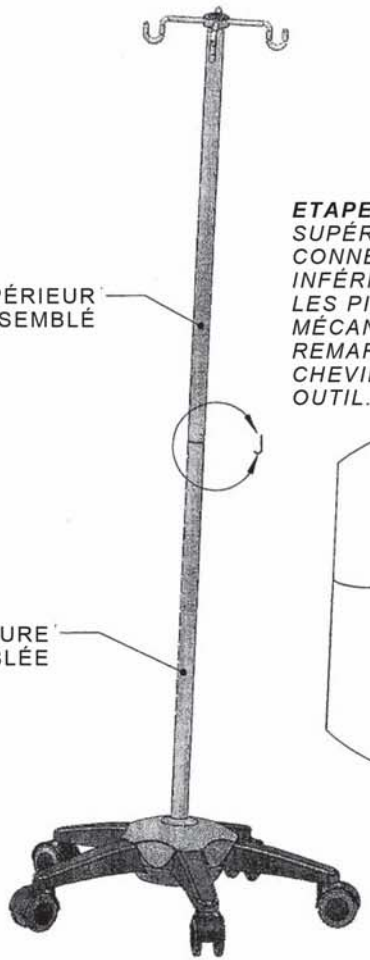
DRAWN BY: FO | DATE: MAR/19/210

CHECKED BY: - | DATE: -

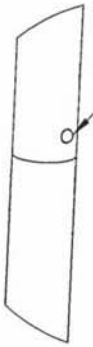
DRAWING NO: 100319-F01


REMARQUE : SERRER LE BOULON JUSQU'À CE QUE L'AUTOCOLLANT DISPARAISSE SOUS LE CONTREPOIDS.
GRANDE RONDELLE
BOULON
PETITE RONDELLE

ETAPE 5 : *FIXER LE MONTANT AU CONTREPOIDS ASSEMBLÉ À L'AIDE DU BOULON, DE LA GRANDE ET DE LA PETITE RONDELLE, DANS L'ORDRE ILLUSTRÉ.*



ETAPE 6 : *GLISSER LE MONTANT SUPÉRIEUR ASSEMBLÉ SUR LE CONNECTEUR DE LA PARTIE INFÉRIEURE ASSEMBLÉE ET FIXER LES PIÈCES ENSEMBLES À L'AIDE DU MÉCANISME DE TROU ET DE PISTON. REMARQUE : ENFONCER LA CHEVILLE DU PISTON À L'AIDE D'UN OUTIL.*



CHEVILLE DU PISTON (VEILLER À CE QUE L'EXTRÉMITÉ DU PISTON DÉPASSE DU MONTANT)

PRIVÉ ET CONFIDENTIEL

CETTE ILLUSTRATION EST LA PROPRIÉTÉ D'AMICO ACCESSORIES ET SON PRÊT EST ACCORDÉ EN TOUTE CONFIANCE SOUS RÉSERVE DE RESTITUTION SUR DEMANDE ET EN SACHANT QU'AUCUNE COPIE NE PEUT ÊTRE RÉALISÉE SANS L'AUTORISATION D'AMICO ACCESSORIES.

TOUS DROITS DE CONCEPTION OU D'INVENTION RÉSERVÉS.

AMICO accessories
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 5 & 6

SCALE: NTS | SHT: OF

DRAWN BY: FO | DATE: MAR/19/2010

CHECKED BY: - | DATE: -

DRAWING NO: 100319-F01